N° d'identification : NF 518
N° de révision : 1
Date de mise à jour : 26/03/2015
Date de mise en application : 24/04/2015

Règles de certification

Audioprothésiste

Organisme Certificateur :
AFNOR Certification
www.marque-nf.com.com
certification@afnor.org

SOMMAIRE

PARTIE 0 : APPROBATION-REVISION DES REGLES DE CERTIFICATION 3

PARTIE 1 : OBJET ET CHAMP D'APPLICATION 4

1.1 Définition du demandeur 6
1.2 Champ et périmètre de certification 8
1.3 Spécifications complémentaires 9

PARTIE 2 : LES CRITERES/ENGAGEMENTS A RESPECTER 10

2.1 Maîtrise de la prestation de service 11
2.2 Exigences supplémentaires dans le cas d'un demandeur multi-sites 36

PARTIE 3 : OBTENIR LA CERTIFICATION : les modalités d'admission 38

3.1 Dépôt d'un dossier de demande de certification 38
3.2 Etude de recevabilité 38
3.3 Modalités de contrôles d'admission 39
3.4 Evaluation des résultats et décision de certification 44

PARTIE 4 : VALORISER LA CERTIFICATION : les modalités de marquage 46

4.1 Les textes de référence 46
4.2 Le marquage 47
4.3 Les conditions de démarquage 49
4.4 Exemples d'application du marquage 50

PARTIE 5 : FAIRE VIVRE LA CERTIFICATION : les modalités de suivi 52

5.1 Modalités de contrôle en suivi 52
5.2 Evaluation des résultats et décision de certification 57
5.3 Déclaration des modifications du dossier de demande 59

PARTIE 6 : LES INTERVENANTS 61

6.1 AFNOR Certification 61
6.2 Comité particulier 62

PARTIE 7 : LES PRESTATIONS DE CERTIFICATION 64

7.1 Prestations afférentes à la certification NF Service 64
7.2 Recouvrement des prestations 65

PARTIE 8 : LE DOSSIER DE DEMANDE DE CERTIFICATION 66

8.1 Le dossier d'admission 66
8.2 Le dossier de suivi et/ou de modifications 72

PARTIE 9 : LEXIQUE 74

PARTIE 0

APPROBATION/REVISION DES REGLES DE CERTIFICATION

Les présentes règles de certification ont été approuvées par le Directeur d'AFNOR Certification le 24/04/2015.

Elles annulent et remplacent toute version antérieure.

AFNOR Certification en tant qu'organisme de certification accrédité par le COFRAC sous le n°5-0030, portée d'accréditation disponible sur www.cofrac.fr s'engage à élaborer des règles de certification garantissant un niveau approprié d'exigences pour la qualité de service.

Elles peuvent donc être révisées, en tout ou partie, par AFNOR Certification après consultation de l'ensemble des parties prenantes de l'activité certifiée. La révision est approuvée par le Directeur Général d'AFNOR Certification.

MODIFICATIONS

Date de 1ère mise en application des règles de certification : 27/06/2013

Partie modifiée	N° de révision	Date	Modifications effectuées
	0	27/06/2013	Création des règles de certification
Partie 0 Partie 1 Partie 3.3.1.1 Partie 3.4 Partie 5.1.1.1 Partie 6.2 Partie 7 (ajout d'un chapitre : « Prestation de certification »)	1	24/04/2015	Evolution norme 17065

PARTIE 1

OBJET ET CHAMP D'APPLICATION

Les présentes règles de certification s'inscrivent dans le cadre de la certification des services et des produits autres qu'alimentaires prévue dans les articles L 115-27 à L 115-32 du Code de la consommation et R-115-1 à R 115-3.

La marque NF Service atteste la conformité aux normes, documents définissant les critères d'un service établis avec l'ensemble des acteurs (professionnels, utilisateurs, prescripteurs) intéressés par ce service. Dans le respect du consensus, AFNOR Certification associe l'ensemble de ces acteurs pour le développement et la mise en œuvre de toute application de la marque NF Service.

Les présentes règles de certification précisent les conditions d'application des Règles Générales de la marque NF Service appliquée au service appliquée aux services des Audioprothésistes : choix, adaptation, délivrance, vente des aides auditives et suivi des patients.

Le service faisant l'objet de la certification doit se conformer :

- aux caractéristiques fixées dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010),
- aux caractéristiques et engagements fixés dans la partie 2 des présentes règles de certification.
- aux réglementations en vigueur :
    - Code de la santé publique : articles L 4361-1 à L 4361-11, L 4363-1 à L 4363-4, D 4361-1 à D 4361-20, R4363-1 à 3
    - Code de la sécurité sociale : articles L. 165-1 et suivants relatifs aux dispositifs médicaux à usage individuel et les articles D 165-1 à D165-3 relatifs au devis normalisé
    - Arrêté du 31 octobre 2008 fixant le modèle du devis normalisé d'appareillage auditif mentionné à l'article L. 165-9 du code de la sécurité sociale
    - Décret n°2001-620 du 10 juillet 2001 relatif au programme d'enseignement, à l'organisation du stage en audioprothèse et aux épreuves de l'examen en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste et l'arrêté du 10 juillet 2001 relatif à la désignation des maîtres de stage en audioprothèse
    - au code de déontologie Européen des Audioprothésistes
    - aux caractéristiques fixées dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010),
    - aux caractéristiques et engagements fixés dans la partie 2 des présentes règles de certification.

Les normes citées dans le référentiel sont les suivantes :

Référence	**Titre**
NF EN 60118-4	Électroacoustique - Appareil de correction auditive - Partie 4 : systèmes de boucles d'induction utilisées à des fins de correction auditive - Intensité du champ magnétique
NF EN 60118-7	Électroacoustique - Appareils de correction auditive - Partie 7 : mesure des caractéristiques fonctionnelles des appareils de correction auditive aux fins d'assurance de la qualité de la production, de la livraison et des approvisionnements
NF EN 60645-1	Électroacoustique - Appareils d'audiologie - Partie 1 : audiomètres tonaux
NF EN 60645-2	Audiomètres - Partie 2 : appareil pour l'audiométrie vocale.
NF EN 60645-5	Électroacoustique - Appareillage audiométrique - Partie 5 : instruments pour la mesure de l'impédance ou de l'admittance aurale (impédancemètres ou admittancemètres)
NF EN 61669	Électroacoustique - Appareillage pour la mesure des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur l'oreille réelle
NF EN 61672-1	Électroacoustique - Sonomètres - Partie 1 : spécifications
NF EN ISO 389-1	Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 1 : niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs supra-auraux
NF EN ISO 389-2	Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 2 : niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à son purs et à insertion.
NF EN ISO 389-3	Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 3 : niveaux de référence équivalents de force liminaire pour les vibrateurs à sons purs et les ossivibrateurs
NF EN ISO 389-4	Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 4 : niveaux de référence pour bruit de masque en bande étroite
NF EN ISO 389-8	Acoustique - Zéro de référence pour l'étalonnage d'équipements audiométriques - Partie 8 : niveaux de référence équivalents de pression acoustique liminaire pour les écouteurs à sons purs circumauraux
NF EN ISO 8253-1	Acoustique - Méthodes d'essais audiométriques - Partie 1 : audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse
NF EN ISO 8253-2	Acoustique - Méthodes d'essais audiométriques - Partie 2 : audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai
EN ISO 8253-3	Acoustique - Méthodes d'essais audiométriques - Partie 3 : audiométrie vocale
ISO 12124	Acoustique - Méthodes pour le mesurage des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur l'oreille réelle
ISO 16832	Acoustique - Mesurage de la sonie par échelles de catégories

La présente certification est accessible à tout demandeur répondant au champ d'application défini dans les paragraphes suivants.

1.1 Définition du demandeur

1.1.1 Définition générale

Le demandeur est une entité juridique (personne morale ou personne physique, artisan, commerçant, société en nom propre, etc.) réalisant l'ensemble des prestations de service d'audioprothèse.

1.1.2 Définitions spécifiques (demandeur multi-sites)

1.1.2.1 Définition d'une organisation multi-sites

(Selon le Guide IAF – International Accreditation Forum – Version 2 sur la base du guide ISO-CEI 62 : 1996)

Entité présentant :

- une fonction centralisée identifiée (dénommée ci-après « structure centrale ») au sein de laquelle certaines activités sont planifiées, contrôlées ou gérées,
- ainsi qu'un ensemble de bureaux, branches ou autres (centres de correction auditive) au niveau local au sein desquels ces activités sont réalisées.

1.1.2.2 Exigences dans le cas du demandeur multi-sites avec la même entité juridique pour l'ensemble de la structure centrale et des établissements secondaires

- Le demandeur doit distinguer un établissement principal (qui correspond à la structure centrale) et un ou plusieurs établissements secondaires qui sont sous la responsabilité de l'établissement principal.

  Ces établissements doivent :

  - Avoir la même personnalité juridique,
  - Avoir une relation juridique ou contractuelle avec la structure centrale,
  - Etre soumis à déclaration auprès de l'URSSAF ou équivalent,
  - Réaliser tout ou partie des prestations de service définies dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010).

- Le demandeur de la certification est la structure centrale pour l'ensemble des établissements secondaires rattachés. Dans ce cas, **un seul dossier de demande d'admission à la certification est déposé** conformément aux exigences de la partie 7 des présentes règles de certification.

1.1.2.3 Exigences dans le cas d'un demandeur multi-sites ayant des entités juridiques différentes entre la structure centrale et les entités rattachées

Dans ce cas, il est possible que certains demandeurs mettent en place un système qualité commun à l'ensemble des établissements **(appelés « entités rattachées »)**. Si tel est le cas, ce système doit alors respecter les exigences suivantes :

- **Toutes les entités rattachées doivent avoir un lien contractuel avec la structure centrale** et **faire l'objet d'un système qualité commun** qui est défini, établi et soumis en permanence au suivi exercé par la structure centrale. Cela signifie que cette dernière a le droit de mettre en place des actions correctives si elles sont jugées nécessaires dans l'une quelconque des entités. **Cette mesure doit donc être stipulée dans le contrat passé entre la structure centrale et les entités rattachées concernées par la certification (cf. condition décrite ci-dessous).**

  Exemples d'organisations : réseau en franchise, holding avec filiales, entreprise disposant d'un réseau d'agences commerciales, etc.

- Dans ce type d'organisations, chaque entité juridique (y compris la structure centrale) doit **déposer sa propre demande d'admission à la certification** conformément aux exigences de la partie 7 des présentes règles.

- Par ailleurs, en plus des conditions définies dans le § 1.1.2.2, cette structure **doit établir un contrat avec chacun des établissements précisant :**

  - l'identification de la structure contractuelle en matière de maîtrise de la prestation réalisée par les établissements,
  - les engagements relatifs à la qualité, la conformité à la norme et aux règles de certification,
  - la relation établie entre la structure centrale et chacun des établissements.

1.1.2.4 Exigences supplémentaires à respecter par le demandeur multi-sites (avec une seule entité juridique § 1.1.2.2 ou en réseau § 1.1.2.3)

La structure centrale doit :

- exercer une fonction centrale dans laquelle certaines activités sont planifiées, contrôlées ou dirigées (cf. partie 2 - § 2.2),
- avoir une maîtrise unique du système qualité, c'est-à-dire avoir le pouvoir d'imposer des mesures correctives le cas échéant sur tout établissement/entité qui lui est rattaché,
- assurer que le système qualité répond aux exigences et est appliqué,
- déclarer avoir audité tous les établissements/entités avant l'admission (cf. partie 2 - § 2.2),
- recueillir et analyser les informations en provenance de tous les établissements/entités,
- prouver son autorité et aptitude pour décider de mettre en place des actions d'amélioration.

1.2 Champ et périmètre de certification

1.2.1 Champ de la certification

Toutes les activités de service définies dans la norme NF EN 15927 (version novembre 2010) et dans les présentes règles sont prises en compte dans le champ de la certification.

L'activité intègre le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé, la vente des aides auditives et le suivi des patients.

1.2.2 Périmètre de la certification

Le demandeur doit déclarer à AFNOR Certification **tous les établissements qui lui sont liés** et qui exercent les activités d'audioprothésiste (telles que définie au § 1.2.1) au sein de la même entité juridique. Tous ces établissements sont inclus dans le périmètre de certification.

1.2.2.1 Cas du demandeur multi-sites avec une seule entité juridique

Dans ce cas, il est admis que le demandeur peut choisir dans sa demande (lors de l'admission) les établissements compris dans le périmètre de certification **à condition qu'il s'engage à intégrer dans son périmètre l'ensemble des établissements au plus tard dans un délai de 3 ans.**

Le demandeur doit alors présenter dans son dossier de certification **la planification d'extension de la certification de l'ensemble de ses établissements sur ces 3 ans.**

1.2.2.2 Cas du demandeur multi-sites avec des entités juridiques différentes

Pour le demandeur composé de plusieurs entités juridiques différentes (§ 1.1.2.3), le périmètre de la certification est de la responsabilité de la structure centrale puisque les entités sont juridiquement indépendantes.

Attention : un réseau ne peut demander le droit d'usage de la marque NF Service pour l'ensemble du réseau que si **son périmètre est étendu à l'ensemble des établissements au plus tard dans un délai de 3 ans.**

Le demandeur doit alors présenter dans son dossier de certification **la planification d'extension de la certification de l'ensemble des sites sur ces 3 ans.**

Par ailleurs, des règles de communication spécifiques sont applicables (voir partie 3 - § 3.4 et partie 5 - § 5.2 - relatifs à la délivrance du certificat).

1.3 Spécifications complémentaires

1.3.1 Cas général

Le demandeur doit prouver :

- qu'il respecte l'ensemble de ses obligations juridiques, fiscales et sociales (§ 1),
- qu'il dispose de ressources humaines et matérielles lui permettant de réaliser les prestations en conformité avec son offre de service et les exigences de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) (§4.3 et 4.4),

L'ensemble des justificatifs à fournir est décrit dans la partie 7 du présent document.

1.3.2 Cas de la sous-traitance

1.3.2.1 Définition de la sous-traitance

La sous-traitance correspond à toutes les activités du demandeur incluses dans la prestation que le demandeur ne peut réaliser et qu'il confie donc à un autre professionnel pour la réaliser à sa place.

1.3.2.2 Exigence spécifique

Des prestations prévues dans le référentiel, seules peuvent être sous-traitées :
- Service Après-Vente (tel que définie dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) (§5.6.4). Dans ce cas, l'appareil auditif devra être rendu avec les caractéristiques adaptées au patient.
- Production d'embouts
- Entretien (hygiène des locaux / installations)

Les fonctions support ne sont pas concernées par ce chapitre (hors référentiel).

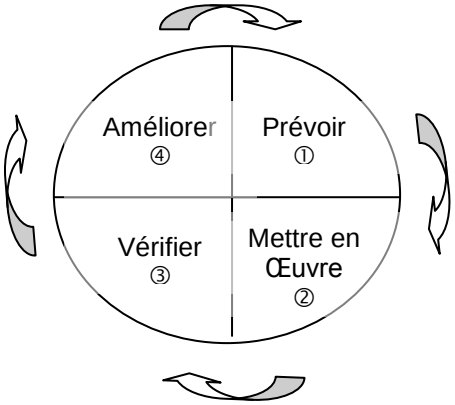
NB : Pour un demandeur multi site, il n'est pas considéré comme de la sous-traitance de faire appel, sur un site, à un audioprothésiste d'un autre site (remplacement, permanences).

PARTIE 2

LES ENGAGEMENTS A RESPECTER

En complément des exigences décrites dans la partie 1, le demandeur doit consigner par écrit les dispositions en matière d'organisation, de documents, de moyens matériels et humains qu'il met en place pour garantir la maîtrise de la qualité de service appliquée aux activités des audioprothésistes.

La démarche de qualité de service est basée sur la ***roue de Deming*** ou boucle de l'amélioration continue :



Note explicative de la roue de Deming dans le cadre de la présente certification :

- L'étape ① Prévoir correspond à la définition de la politique / stratégie de l'entreprise en matière de qualité, de la définition des responsabilités, des dispositions en terme de respect de la confidentialité et de devoir d'information et de conseil (§ 2.1.1 - Partie 2).

- L'étape ② Mettre en œuvre correspond à la définition des dispositions d'organisation pour les processus opérationnels du service réalisé par le demandeur tels que définis dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010), la gestion du personnel en terme de formation et de recrutement, la maîtrise des sous-traitants et la gestion documentaire (§ 2.1.2 - Partie 2).

- L'étape ③ Vérifier correspond à l'évaluation des performances (mesure des indicateurs de performance, au traitement des réclamations des patients, des remontées internes et à la mesure de la satisfaction des patients (§ 2.1.3 - Partie 2)

- L'étape ④ Améliorer correspond à la mise en place des actions d'amélioration (§ 2.1.4 – Partie 2)

Les dispositions d'organisation décrites ci-après doivent être consignées dans un **Guide Qualité de Service** (GQS) établi par le demandeur dont le contenu doit garantir la mise en œuvre des exigences de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010).

2.1 Maîtrise de la prestation de service

2.1.1 Organisation et responsabilités

Note explicative :

Ce chapitre introductif au **Guide de la Qualité de Service (GQS)** correspond à la première étape de la roue de Deming **« Prévoir »** :

- Prévoir ses orientations et sa politique en matière de qualité,
- Prévoir les responsabilités au sein de la structure (organigramme et fiches de poste),
- Prévoir les dispositions nécessaires pour assurer le respect de la confidentialité et des principes de déontologie et exercer son devoir de d'information et de conseil.

2.1.1.1 Politique et engagements qualité

Le demandeur doit définir dans son **Guide Qualité de Service** (GQS) :

- ses orientations et ses choix en matière de **politique qualité** (cf. glossaire). Cette politique qualité décrit notamment **les principaux engagements patients** dans une lettre d'engagement signée par la direction, **diffusée et connue de tous** (personnel et patient),
- **les moyens de communication** des engagements patients (plaquette, chevalet, …).

2.1.1.2 Responsabilités et confidentialité

Le demandeur doit :

- établir un **organigramme fonctionnel** de toutes les personnes qui participent à la réalisation et/ou à la maîtrise du service.
- nommer un correspondant qualité, « chef d'orchestre » responsable de la bonne application des règles et de l'organisation mise en place, et qui centralise l'ensemble de la démarche qualité.

Le demandeur doit décrire les dispositions adéquates mises en place pour garantir la confidentialité des informations relatives aux patients (notamment le respect de la réglementation relative au traitement des données à caractère personnel (loi n°78-17 du 6 janvier 1978)).

2.1.1.3 Principes de déontologie et devoir d'information et de conseil

Les exigences sont détaillées dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) § 4.5.

Le demandeur doit :

- décrire dans le GQS la manière dont il applique la charte éthique et les principes de déontologie
- exercer son devoir de conseil et d'information, notamment, le cas échéant, sur les risques inhérents à la prestation de service.
- tenir à disposition, sur demande du patient, les éléments suivants :
  - la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) et les règles de certification NF 518

2.1.2 Processus de mise en œuvre du service

Note explicative :

Ce chapitre du **Guide de Qualité Service (GQS)** correspond à la deuxième étape de la roue de Deming **« Mettre en oeuvre »** :

- Identifier et définir les dispositions d'organisation pour les processus opérationnels **§5** décrits dans la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010)
- Mettre en œuvre les dispositions d'organisation et assurer une traçabilité de l'application

2.1.2.1 Dispositions d'organisation pour la mise en œuvre des engagements de service de la norme NF EN 15927 **(version de novembre 2010)**

Note sur les moyens associés / éléments de preuve:

Il est admis, pour les éléments de traçabilité des mesures effectuées, que ne soient relevés dans le dossier du patient que les éléments essentiels pour le suivi et les situations « anormales ». En vue de l'audit, le demandeur de la certification pourra toutefois identifier en amont de l'audit des patients dont les enregistrements présentent bien les éléments de preuve nécessaires.

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
ACCUEIL				
Accessibilité	L'entreprise s'engage à faciliter l'accès à son établissement et la circulation à l'intérieur de celui-ci.	Le patient doit pouvoir : - Accéder facilement à l'établissement, - Repérer facilement l'établissement L'entreprise doit mettre en place une signalétique claire et facilement compréhensible Horaires visibles de l'extérieur, lorsque l'établissement est fermé		Signalétique extérieure en place
	Contacter facilement l'établissement	Sur les supports de présentation, indiquer clairement l'adresse de l'établissement, ses coordonnées téléphoniques et les moyens de s'y rendre. L'audioprothésiste s'engage à remettre au patient ses coordonnées de fax, courriel ou SMS sur demande. L'audioprothésiste s'engage à recourir aux centres téléphoniques relais lorsque nécessaire. Il doit mettre à disposition un espace d'accueil et d'information aménagé, adapté aux personnes reçues : a) pendant les heures d'ouverture de l'espace d'accueil : signaler de façon visible l'espace d'accueil et d'information, en indiquant les jours et heures d'ouverture ; orienter rapidement vers la personne chargée de l'accueil ; respecter ses engagements en matière d'horaires ; indiquer la conduite à tenir en cas d'absence de la personne chargée de l'accueil ; b) en dehors des heures d'ouverture de l'espace d'accueil: l'établissement doit mettre à disposition une adresse courriel laisser un message sur tout système adapté à son offre de services, indiquant à l'interlocuteur : * la raison sociale, * les heures d'ouvertures de la permanence d'accueil, donner à l'appelant la possibilité de laisser un message ; reprendre contact avec l'appelant dès le lendemain.	Engagement dans le GQS	Adresse e-mail disponible sur carte de rendez-vous, vitrine, documents d'accueil Répondeur téléphonique

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Accueil	Etre accueilli agréablement	L'audioprothésiste doit : - S'assurer l'empathie du personnel - S'assurer du Sourire et de la disponibilité du personnel - S'assurer de la bonne compréhension des informations transmises aux patients	Enquête de satisfaction	
	Etre accueilli de façon personnalisée dans l'établissement	L'audioprothésiste doit : - Assurer un accueil physique ou téléphonique en cohérence avec son offre. - Assurer un accueil courtois, respectueux et personnalisé permettant l'expression de la demande et assurant la discrétion nécessaire.	Permanence téléphonique pendant les horaires d'ouverture du magasin	Enquête de satisfaction
		- Donner la priorité à l'accueil par rapport aux autres tâches, dans le cadre des horaires affichés.	Contact possible par SMS, Fax, e-mail	
		- Ecouter puis répondre systématiquement aux demandes de renseignements, sur le moment ou dans un délai de 15 jours maximum si la réponse ne peut être apportée immédiatement. - Savoir identifier les besoins au travers de la demande afin d'y apporter la réponse la plus adaptée.	Prise de note informatisée ou sur cahier de suivi	Délai de réponse aux demandes de renseignement
		- Favoriser le confort pendant l'attente si celle-ci ne peut être évitée. Son temps sera limité et précisé. - Favoriser le confort pendant l'entretien.	Sièges	
		- Préciser les suites à envisager après ce premier contact. - Respecter ses engagements en matière d'horaires. - Préciser le temps d'attente prévisible.	Date du prochain rendez-vous est précisé par écrit	
	Etre accueilli dans des locaux agréables	L'audioprothésiste doit assurer : - Propreté des locaux susceptibles d'accueillir du public - Un éclairage confortable - Une acoustique confortable - Qu'une décoration en place - Rangement des locaux - Le confort des patients		Enquête de satisfaction

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Compréhension	Identifier les interlocuteurs sans difficulté	L'audioprothésiste doit veiller à l'identification des personnels en contact avec le demandeur et les visiteurs		Badges, chevalet… Plaque professionnelle à l'extérieur comportant le nom de tous les audioprothésistes exerçant dans l'établissement. Dans la salle d'attente liste des audioprothésistes avec leur N° d'inscription sur les fichiers ADELI
	Comprendre les processus à engager	L'audioprothésiste doit fournir des plaquettes d'informations sur - le déroulement de l'appareillage et son suivi - les différentes solutions possibles et leurs prix - les remboursements et aides financières existants - les accessoires disponibles les possibilités offertes par la boucle magnétique	Documentation	Devis normalisé remis au patient Plaquette d'information

ZONES DE SERVICES				
Critère	**Engagement de service**	**Détail de l'engagement**	**Moyen associé**	**Elément de preuve**
Installations	L'entreprise garantit une séparation des activités dans ses locaux, ainsi que la discrétion et le calme nécessaire pour les tests	Les zones de service suivantes doivent être accessibles : * accueil ; * zone de consultation ; (peut être combiné avec la zone d'audiométrie et de réglage) * zone d'audiométrie ; * zone de réglage ; * zone de SAV / fabrication des embouts - coques. La séparation est assurée entre : * les zones de consultation / audiométrie / réglage * la salle d'attente * la zone de SAV / fabrication des embouts - coques.		Plan commenté des locaux ou liste
Installations	Accueil	Il convient qu'un bureau d'accueil soit facilement accessible à l'entrée du laboratoire d'audioprothèse. À l'accueil, les patients peuvent s'identifier auprès du personnel et être informés des options du service. L'accueil peut coïncider avec le bureau des ventes de consommables et accessoires. Il convient que le bureau soit équipé d'un système de boucles d'induction raccordé à un microphone et d'autres sources audio. Une salle d'attente proche de l'accueil et séparée des autres zones de service est recommandée.		Fonctionnement de la boucle et présence du logo
	Zone de consultation	Une zone à l'écart réservée à la consultation des patients doit être accessible. Elle doit être séparée de l'accueil/salle d'attente afin que les patients qui attendent ne puissent pas entendre les conversations entre l'audioprothésiste et le patient.		

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Installations	Zone d'audiométrie et/ou Zone de réglage	Les mesures audiométriques ne sont fiables que si elles sont effectuées dans une zone aux propriétés acoustiques correctes en termes de temps de réverbération et de niveau de bruit ambiant. Le réglage des appareils de correction auditive nécessite un environnement acoustique contrôlé, bien que les spécifications soient moins contraignantes en termes de bruit ambiant. Il convient que la zone de réglage réponde aux exigences suivantes : — une surface minimale de 10 m2 et un volume minimal de 25 m3 ; — un temps de réverbération inférieur à 0,5 s à 500 Hz ; — un niveau de pression acoustique équivalent pondéré A inférieur à 40 dB SPL en fonctionnement ; — l'absence de tonalités marquées émergeant du bruit de fond. * Vérification annuelle et calibrage tous les 5 ans des instruments de mesure (audiomètre, chaîne de mesure…) selon les normes ISO 389-1, ISO 389-3 et ISO 226. * Utiliser une cabine insonorisée ou un bureau cabine insonorisé dont les caractéristiques sont les suivantes (NFS 31 010- NFS 31-084) * L'indice d'émergence par bande d'octave de 125 Hz à 4000 Hz ne doit pas dépasser 3 dB * Tonalité marquée (par tiers d'octave) ne doit pas dépasser plus de 30% du temps les valeurs suivantes : 10 dB de 50 Hz à 315 Hz et 5 dB de 400 Hz à 8000 Hz (pour la mesure, se reporter à la norme) La zone de réglage peut également être utilisée pour l'audiométrie tonale si les niveaux de bruit ambiant sont conformes aux exigences. Pour l'audiométrie vocale en champ libre, les niveaux de pression acoustique dans la salle d'essai ne doivent pas masquer les signaux vocaux. Un champ acoustique quasi libre conforme à l'EN ISO 8253-2 est recommandé.		Attestation de conformité pour les cabines et/ou agrément DDASS
	Zone de SAV	La zone de SAV est destinée aux activités d'entretien des appareils de correction auditive et autres dispositifs. Il est recommandé qu'elle soit séparée des autres zones. S'assurer que les activités dans la zone de SAV ne perturbent pas (bruit, fumées, etc.) les activités dans la zone d'audiométrie et de réglage.		

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
HYGIENE				
Hygiène	L'entreprise garantit une prise en charge dans des conditions d'hygiène optimum selon les normes en vigueur	Une procédure doit décrire les bonnes pratiques en matière d'hygiène, notamment concernant : * Ordre et rangement * Bureaux et cabines * Désinfection des mains * Barquettes de transport des appareils * Nettoyage des barquettes * Embouts d'otoscope * Nettoyage des embouts d'appareils * Ultrasons * Nettoyage des appareils auditifs * Nettoyage des surfaces * Bureaux, tables * Nettoyage des appareillages de mesures * Nettoyage des outillages de réparation	Procédure décrivant les bonnes pratiques	
TRACABILITE				
Traçabilité des prestations	L'entreprise garantit le suivi et de la traçabilité des prestations reçues	En plus de la conformité aux exigences légales du pays , l'audioprothésiste doit : * Assurer la traçabilité des appareils et embouts en accord avec la Directive 93/42/CEE du 14/06/93 relative aux dispositif médicaux * Intégrer les notes prises au cours du parcours du patient (anamnèse, etc…) * Répertorier les rendez-vous	Procédure d'enregistrement	Dossier patient
Contact patient et saisie	L'entreprise s'engage à renseigner un dossier patient avec tous les éléments administratifs	Les données administratives doivent être consignées dans le dossier patient (nom, prénom, adresse, référence sécurité sociale...)		Enregistrement du dossier patient

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
APPAREILLAGE				
Détermination du profil auditif	L'entreprise s'engage à déterminer le profil auditif du patient	NB : La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil. L'audioprothésiste doit déterminer le profil auditif en dressant un bilan des problèmes auditifs, de la situation sociale, des limites d'activité, des besoins et des attentes du patient. L'évaluation doit également porter sur des facteurs contributifs tels que les déficiences visuelles et les troubles de la dextérité. Les conditions suivantes doivent être prises en compte pour déterminer le profil auditif et le documenter : - Profession (activité, exposition au bruit) — type, degré et antécédents du trouble de l'audition ; — troubles de la communication et de l'audition, conséquences sociales ; — conditions de vie pertinentes et contraintes, besoin d'aides de suppléance à l'audition, attentes en matière d'audition et situations auditives individuelles ; - Antécédents familiaux — antécédents médicaux pertinents, notamment allergies et médication ; — troubles de la dextérité, déficiences visuelles ou autres handicaps ; — acouphène, vertige et hyperacousie ; — utilisation antérieure d'appareils de correction auditive et d'autres aides de suppléance à l'audition. Il convient que le profil auditif utilise la terminologie de la CIF pour définir le degré du trouble de l'audition.	Traçabilité de l'anamnèse	enregistrement des éléments pertinents de l'anamnèse
Otoscopie		L'audioprothésiste doit réaliser une otoscopie * Observation minutieuse des CAE, tympans, pavillons et zones retro-auriculaires * Palpation des pavillons pour déterminer la rigidité des cartilages en cas de besoin	Traçabilité de l'otoscopie	Traçabilité de l'otoscopie

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Audiométrie tonale liminaire	L'entreprise s'engage à déterminer le profil auditif du patient	L'audiométrie tonale doit être réalisée conformément au mode opératoire décrit dans l'EN ISO 8253-1. Les seuils d'audition (avec assourdissement si nécessaire) doivent être déterminés au moins aux fréquences suivantes : — conduction aérienne : 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 000 Hz, 1 500 Hz, 2 000 Hz, 3 000 Hz, 4 000 Hz, 6 000 Hz et 8 000 Hz (optionnel 125 Hz); — conduction osseuse : 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1 000 Hz, 1 500 Hz, 2 000 Hz 3 000 Hz et 4 000 Hz (optionnel 6 000 Hz).		Traçabilité de l'audiométrie
Audiométrie tonale supraliminaire		L'audiométrie tonale Niveau supraliminaire doit être réalisée au moins aux fréquences suivantes : 1) voie aérienne : seuil subjectif inconfort (sauf si patient hyperacousique et / ou acouphenique) : 250 Hz, 500 Hz, 750 Hz, 1000 Hz, 1500 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 (optionnel 6000 Hz, et 8000Hz) 2) et éventuellement seuil subjectif de confort 3) Tout autre test jugé nécessaire par l'audioprothésiste (mesure des distorsions, acouphénométrie,….)		Traçabilité de l'audiométrie
Audiométrie vocale		Une audiométrie vocale avec utilisation de listes de mots calibrées et équilibrées (Lafon, Fournier, logatomes, …..) doit être réalisée conformément au mode opératoire décrit dans l'EN ISO 8253-3. 1) voie aérienne : avec intensité oreille/oreille décroissante à partir du MAV, binaural, éventuellement Lecture Labiale (si utilisée par le patient) 2) conduction osseuse si nécessaire 3) éventuellement avec bruit		Traçabilité de l'audiométrie
Audiométrie subjective		L'audioprothésiste doit réaliser une étude comportementale lors des tests		Traçabilité de l'audiométrie

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Choix des composants	L'entreprise s'engage à proposer un choix de systèmes auditifs adaptés.	D'après l'évaluation audiologique et le profil auditif, l'audioprothésiste doit choisir quels types de systèmes auditifs sont adaptés au patient. Les différentes options en termes de modèles, de styles, de finitions (notamment bobine d'induction), d'accessoires et de prix doivent être présentées au patient, et leurs avantages et limites respectifs décrits. Si aucune contre-indication n'est relevée, un réglage bilatéral doit être recommandé. Le choix du ou des système(s) auditif(s) à régler ainsi que d'autres aides de suppléance à l'audition doit reposer sur le consentement éclairé du patient et toutes les informations pertinentes d'ordre financier doivent être fournies au patient. La documentation tarifaire et du produit proposé doit être remise au patient. Une proposition d'appareillage doit être faite avec au moins deux appareils possibles, de niveaux de gamme et de prix différents, avec leurs avantages et options, choisis parmi un catalogue de plusieurs fabricants. Lorsque les contours d'oreille sont équipés de bobine magnétique (réglés pour un champ de 400 mA/m selon la norme NF EN 60118-4) ou de possibilité de prise audio et que l'un de ces programmes est activé, les réglages doivent être adaptés en fonction des caractéristiques de la surdité. Une information sur les avantages de ces techniques est obligatoirement donnée au patient.	Fiches techniques disponibles des systèmes auditifs	Devis normalisé remis au patient
Prise d'empreinte	L'entreprise réalise une prise d'empreinte si nécessaire	Une prise d'empreintes de l'oreille est effectuée si nécessaire		Bon de commande

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Réglage fin	L'entreprise s'engage à procéder aux réglages	En fonction du type de système auditif choisi, certaines préparations peuvent être nécessaires avant de procéder au réglage. Les dispositions de la directive européenne CE actuelle sur les dispositifs médicaux doivent être respectées. L'audioprothésiste doit saisir les données suivantes dans le système de réglage du fabricant : — données de l'évaluation audiologique ; — données du profil auditif ; — propriétés du couplage acoustique (p. ex. embout auriculaire). L'audioprothésiste doit réaliser des essais en fonction des capacités du patient a) Calcul du gain cible b) Réglage in-vivo ou coupleur 1) Préréglages 2) Courbes de réponses 3) Taux de compression 4) Niveau maximum de sortie… En fonction de ces données, un préréglage de l'appareil de correction auditive doit être programmé. Il sera le point de départ du réglage fin de l'appareil. Le système auditif est physiquement placé sur le patient qui peut vérifier s'il est correctement adapté. Si l'adaptation est incorrecte, la coque/l'embout auriculaire personnalisé doit être modifié jusqu'à ce que l'adaptation soit correcte. L'appareil de correction auditive est réglé avec précision en étroite interaction avec le patient, jusqu'à ce qu'un réglage, accepté par le patient, soit atteint. Si un réglage acceptable est difficilement obtenu, des mesures supplémentaires doivent être prises pour identifier les possibilités d'amélioration du réglage. Si des mesures sur l'oreille réelle sont effectuées, elles doivent être conformes à l'ISO 12124. En cas d'utilisation d'appareils de correction auditive disposant de plusieurs programmes sélectionnables par l'utilisateur, le réglage fin doit être répété pour tous les programmes, en tenant compte des situations d'écoute spécifiques pour lesquelles ils sont conçus. Sont également inclus les programmes pour bobine d'induction magnétique et entrée audio directe si l'appareil de correction auditive dispose de ces fonctions. Il convient que la bobine d'induction magnétique soit excitée par le champ magnétique approprié (voir 4.4.7).	Système informatique	Traçabilité des visites Mode d'emploi de l'appareil

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Contrôle d'efficacité prothétique	L'entreprise s'engage à contrôler l'efficacité prothétique	Pour vérifier que le réglage est correct, des étapes doivent être exécutées pour analyser l'amélioration des performances auditives. — Gain prothétique (avec et sans appareil en champ libre) selon l'EN ISO 8253-2 1) Audiométrie tonale en champ libre : les fréquences à tester en Hertz sont 250 500 750 1000 1500 2000 3000 4000 (éventuellement 125, 6000 et 8000) Pour avoir des mesures cohérentes, il est nécessaire de couper tous les traitements du bruit, du larsen ainsi que les systèmes microphoniques directionnels. 2) Audiométrie vocale en champ libre à des niveaux d'intensité allant de la voix forte à la voix chuchotée conformément au mode opératoire spécifié dans l'EN ISO 8253-3 3) Eventuellement audiométrie vocale en présence de bruit 4) Eventuellement Tests d'inconfort tonal et vocal 5) Eventuellement Localisation spatiale (performances de localisation à l'aide de haut-parleurs) 6) Eventuellement la présentation de paysages sonores pertinents Il convient de s'assurer qu'aucune gêne n'est produite dans des situations particulièrement bruyantes. Le patient doit être exposé à des situations susceptibles de faire partie de sa vie quotidienne, conformément au profil auditif. Pour cela, il est possible d'utiliser des enregistrements de situations typiques de la vie réelle (paysages sonores). — Questionnaire optionnel sur l'avantage ressenti du système auditif. Les questions peuvent porter sur l'avant et l'après-appareillage ou cibler directement l'avantage ressenti. Il doit utiliser un questionnaire scientifiquement validé et il est recommandé que le patient porte le système auditif tous les jours pendant plusieurs semaines.	Audiomètre	Traçabilité de l'audiométrie

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Bilans d'adaptation	Bénéficier de bilans pour être assuré de l'efficacité de l'appareillage avant facturation	L'audioprothésiste effectue un contrôle de l'appareillage après une période d'adaptation du patient, variable suivant les patients, dans son environnement et ses conditions de vie. a) Recensement des remarques 1) Aspect physique : tolérance embout/coque 2) Aspect pratique : utilisation/mise en place 3) Aspect auditif : modification gain/compression/NS/traitements etc… b) Facturation : La facture doit comprendre au minimum les exigences des réglementations nationales applicables 1) Références audioprothésiste : N° agrément, N° identifiant, nom, adresse, SIRET, nom de l'audioprothésiste, nom du médecin prescripteur 2) Références patient : Nom, prénom, adresse, et éventuellement N° Sécurité Sociale 3) Références appareil : nature produit(intra/contour), nom, fabricant, code LPP, N° série, durée de garantie, prix TTC et TVA 4) Base de remboursement SS 5) Les prestations incluses dans le prix de l'appareillage 6) Joindre la prescription médicale et duplicata patient Cette période de contrôle immédiat a pour objectif d'accompagner le patient dans son adaptation et comprendra deux, trois, voire quatre séances ou plus qui se termineront par un conseil d'utilisation au long terme. Toute demande de caution sera assortie d'un document contractuel		Traçabilité des visites Factures Demande de caution

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Eduction prothétique / Instructions aux patients	L'entreprise s'engage à donner au patient les instructions nécessaires sur son appareil	Avant de terminer le processus de délivrance, les patients doivent recevoir des informations complètes sur les systèmes auditifs réglés et sur les aides de suppléance à l'audition disponibles, en particulier les patients n'ayant jamais utilisé d'appareil de correction auditive. Ces informations doivent inclure au moins : — des instructions et démonstrations spécifiques du produit ; — des instructions et démonstrations de mise en place et d'utilisation des appareils de correction auditive ; — des instructions et démonstrations sur le remplacement des piles ; — des tactiques auditives : apprentissage et entraînement sur les difficultés de compréhension résiduelles individuelles dans des environnements acoustiques difficiles ; — des conseils sur l'utilisation de l'appareil de correction auditive avec boucles d'induction ou avec d'autres systèmes d'amélioration de l'audition dans les bâtiments ; — des instructions de nettoyage et d'entretien des appareils de correction auditive et des embouts auriculaires. Lorsque cela est possible, le patient doit être informé par écrit des possibilités d'entraînement auditif à l'amélioration des performances auditives.	Mode d'emploi constructeur	Mode emploi ou plaquette information appareillage Enquête de satisfaction
Orientation vers un médecin	L'entreprise s'engage à orienter le patient vers un médecin spécialisé	Si les résultats de l'évaluation audiologique et du profil auditif suggèrent une maladie ou une autre cause expliquant la déficience auditive et nécessitant un traitement médical ou chirurgical, l'audioprothésiste doit orienter le patient vers un médecin spécialisé.		Traçabilité, courrier, prescription médicale
Coordination	Etre assuré de la bonne coordination entre le médecin prescripteur et l'audioprothésiste	L'audioprothésiste doit fournir le compte rendu au médecin prescripteur et/ou au médecin traitant * Les caractéristiques de l'audiologie prothétique du patient * Un descriptif de sa gêne * Un descriptif de sa motivation * Les types d'appareils préconisés, * Le gain prothétique * Le degré de satisfaction du patient, de son stade d'adaptation, * La décision finale prise Ce CR sera renouvelé chaque fois que l'audioprothésiste le jugera nécessaire		CR

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Suivi prothétique	L'entreprise s'engage à effectuer le suivi prothétique du patient	Un premier rendez-vous de suivi doit être programmé peu de temps après le contrôle d'efficacité. L'objectif de ce rendez-vous est de vérifier le réglage du système auditif après une période de port dans l'environnement quotidien du patient. Les conditions à prendre en compte sont les suivantes : — état de l'oreille externe, notamment du CAE, par otoscopie ; — aspect physique et adaptation ; — état de fonctionnement du système auditif ; — problèmes de cérumen ; — performances auditives. Il convient d'évaluer les performances auditives conformément à la classification de la CIF. Au besoin, d'autres réglages de l'appareil de correction auditive doivent être effectués pour en améliorer les performances. Le nombre de séances est variable en fonction des patients mais il doit être au minimum de 3 la première année puis au minimum de 2 les années suivantes et comprend toujours une otoscopie. Une fois informé de ces rendez-vous, il appartient au patient de les organiser à sa convenance. Lors de chaque rendez-vous de suivi, les commentaires du patient et les solutions proposées doivent être notés dans le dossier patient. Pour avoir des mesures cohérentes, il est nécessaire de couper tous les traitements du bruit, du Larsen ainsi que les systèmes microphoniques directionnels.		Dossier patient Traçabilité des audiométries, des réglages des appareils

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
MATERIEL AUDIOPROTHETIQUE				
Mesures audio prothétiques	L'entreprise garantit la mise à disposition du matériel audio prothétique nécessaire.	* Un équipement électroacoustique de mesure des caractéristiques des appareils de correction auditive sur un coupleur acoustique ou un simulateur d'oreille (gain, niveau de sortie, distorsion, sensibilité de la bobine d'induction, etc.) conforme à l'EN 60118-7 doit être disponible. Par ailleurs, il convient que l'équipement suivant soit également disponible : — équipement de mesure des caractéristiques acoustiques des appareils de correction auditive sur l'oreille réelle répondant aux exigences de l'EN 61669 ; — sonomètre de classe 2 conforme à l'EN 61672-1. * Un système de localisation spatiale équipé d'un minimum de 5 haut-parleurs situés dans le même plan et à un mètre au moins du patient pour la recherche de l'indice de gène de localisation spatiale; * Un système inductif ; * Un dispositif de conditionnement audiométrique adaptable aux aptitudes psychomotrices d'un patient adulte. Pour l'audiométrie tonale, un audiomètre doit être utilisé pour analyser la conduction aérienne ainsi que la conduction osseuse, avec assourdissement si applicable. Il est recommandé que l'audiomètre puisse effectuer des mesures à l'aide d'écouteurs classiques et d'écouteurs à insertion. L'audiomètre peut faire partie d'un système intégré doté de modes multifonctions. Les performances de cet équipement doivent être contrôlées et étalonnées conformément à l'EN ISO 8253-1 et aux parties connexes de l'EN ISO 389. L'audiomètre doit être un audiomètre tonal de type 1 ou 2 répondant aux exigences de l'EN 60645-1. Pour l'audiométrie vocale, un équipement répondant aux exigences de l'EN 60645-2 doit être disponible, notamment un amplificateur de puissance et un haut-parleur si une audiométrie vocale en champ acoustique est effectuée. Les performances de cet équipement doivent être contrôlées et étalonnées conformément à l'EN ISO 8253-3. L'intervalle maximal entre les contrôles objectifs périodiques de l'équipement audiométrique ne doit pas dépasser 12 mois.		

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
Prises d'empreintes du conduit auditif externe	L'entreprise garantit la mise à disposition du matériel nécessaire aux prises d'empreintes du conduit auditif externe.	L'entreprise dispose du matériel suivant : * Otoscope éclairant * Miroir de Clar * Eventuellement : un casque à lumière froide ou Vidéo-otoscope ; * Seringues à empreintes ou pistolet à empreintes ; * Spéculum d'oreille ; * Différentes pâtes à empreintes ; * Différents protège tympans ; * Produits d'hygiène pour les mains et le matériel Un système informatique équipé d'un matériel et d'un logiciel appropriés de programmation de l'appareil de correction auditive et de stockage des données patients et des données de réglage doit être disponible.		Présence du matériel dans les locaux
MAINTENANCE ET SAV DES PROTHESES, EMBOUTS ET COQUES				
Maintenance des prothèses auditives, des embouts et des coques	L'entreprise garantit la mise à disposition du matériel nécessaire à la maintenance des prothèses auditives, des embouts et des coques.	L'entreprise dispose du matériel suivant : * Touret à polir ou pièce à main avec polisseuse ; * Pièce à main pour le perçage et les retouches des embouts ; * Bac à ultrasons ; * Jeux de tournevis ; * Compas stéthoscopique ; * Jeu de pince ; * Loupe binoculaire ou lampe loupe ; * Pompe à vide ; * Compresseur ou bombe à air ; * En cas de réparations, tapis antistatique et fer à souder * Chaine de mesure citée précédemment		Présence du matériel dans les locaux
Réparer des appareils auditifs	L'entreprise propose un service de réparation des appareils auditifs	L'audioprothésiste doit : - proposer une assistance au patient en cas de dysfonctionnement du système auditif. Il convient que celle-ci inclue le contrôle des caractéristiques de l'appareil de correction auditive conformément à l'EN 60118-7, - proposer un service après-vente pour la réparation des appareils auditifs hors garantie (tarifs, devis, information) - garantir un service après-vente pendant au moins 5 ans pour les appareils auditifs vendus (tarifs, devis, information)		Devis Facture Dossier patient

Partie 2 : Les engagements à respecter

Critère	Engagement de service	Détail de l'engagement	Moyen associé	Elément de preuve
ACCESSOIRES ET PRESTATIONS AUTOUR DE L'APPAREILLAGE				
Produits de démonstration	L'entreprise met à disposition des produits de démonstration	Concernant la démonstration de produits, une sélection d'appareils de correction auditive et d'accessoires doit être disponible. Il convient que d'autres aides de suppléance à l'audition soient également disponibles. Un système de boucles d'induction à champ magnétique conforme à l'EN 60118-4:2006 doit être disponible à des fins de démonstration des appareils de correction auditive avec bobine d'induction.		Produits de démonstration
Piles / Accessoires	L'entreprise tient à disposition des piles adaptées	L'audioprothésiste doit : - Vendre des piles adaptées aux appareillages - Assurer la livraison à domicile via porteur dédié ou services postaux classiques - Récupérer les piles usagées - Fournir la facture annuelle du forfait sécurité sociale (piles-entretien)	Gestion des stocks Récupération des piles usagées	Facture Dossier patient
Piles / Accessoires	L'entreprise tient à disposition des accessoires adaptés	L'audioprothésiste doit proposer une gamme d'accessoires adaptés pour * La télévision * Les téléphones et leurs kits * Les réveils * Les systèmes haute fréquence (HF) * Les boucles d'induction * Les alarmes etc. Faire des démonstrations lorsque nécessaire	Gestion des stocks	Facture Dossier patient
Piles / Accessoires	Obtenir des protections auriculaires	L'audioprothésiste doit proposer des protections auriculaires (tarifs, devis, information)		Devis Facture Dossier patient
	Trouver facilement les produits d'entretien adaptés	L'audioprothésiste doit mettre à disposition des produits d'entretien disponibles avec leurs tarifs Faire des démonstrations lorsque nécessaire	Gestion des stocks	Facture Dossier patient
	Pouvoir assurer / garantir son appareillage	L'audioprothésiste doit mettre à disposition une documentation présentant les possibilités d'assurances et d'extension de garantie avec les tarifs correspondants	Plaquette assureur	
Rapport qualité / prix	L'entreprise s'engage à faire bénéficier au patient de meilleures technologies au meilleur prix	L'audioprothésiste doit vérifier régulièrement les nouveaux produits disponibles chez les fournisseurs	Engagement dans le GQS	

2.1.2.2 Gestion des sous-traitants

En complément de la partie 1 du présent document, le demandeur doit :

- Etablir une **liste des sous-traitants** ayant un rôle dans la mise en œuvre du service en distinguant les sous-traitants habituels des ponctuels. Cette liste doit être mise à jour régulièrement.

2.1.2.3 Gestion du personnel (§ 4.2 de la norme NF EN 15927 – version de novembre 2010)

Le demandeur doit :

- définir les critères et les modalités de recrutement du personnel en prenant en compte les exigences de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) §4.2 pour les audioprothésistes et les exigences spécifiques pour les audioprothésistes sont définies dans les annexes A et B de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010).
- définir les fiches de poste de toutes les personnes qui participent à la réalisation et/ou à la maîtrise du service. La fiche de poste renseigne au minimum sur l'identification du poste, les missions, les particularités de la fonction et les compétences requises,
  - La partie relative au SAV (NF EN 15927 - version de novembre 2010 §5.6.4) peut être proposée par un autre membre compétent du personnel que l'audioprothésiste.
- définir les modalités de suivi du personnel (exemple : entretien d'évaluation annuel) et d'identification des besoins en formation,
- un minimum de 40H de formations sur 2 ans doit être consacré à la formation continue des audioprothésistes.
  NB : Cette disposition ne dispense pas les audioprothésistes de satisfaire à l'obligation de formation continue et de développement professionnel continue.

- tenir à jour la liste des formations suivies par le personnel (au minimum pour l'année n-1).

2.1.2.4 Gestion des documents

Le demandeur doit définir dans le **Guide Qualité de Service (GQS)** les règles de gestion des documents inclus dans son système documentaire et de leur diffusion auprès des personnes concernées par le processus de réalisation du service.

Le demandeur doit également décrire son système de classement des dossiers patients (papier ou informatisé).

Le demandeur doit décrire la manière dont il organise sa veille documentaire et le mode de diffusion des informations à jour au personnel concerné.

Le tableau présenté ci-après récapitule tous les documents / enregistrements définis ou cités dans le référentiel.

Type de documents / d'enregistrements	§ référentiel
Guide de la Qualité de Service	Tous
Procédure de bonnes pratiques d'hygiène	2.1.2.1
Procédure de gestion des enregistrements	2.1.2.1
Enquête de satisfaction	2.1.3
Documentation sur les systèmes auditifs	2.1.2.1
Documentation sur les possibilités d'assurance	2.1.2.1

Tous les documents qualité doivent :

- être conservés **au minimum 1 an** afin d'assurer une traçabilité entre chaque audit. ***Cette disposition ne dispense pas le demandeur de satisfaire aux règles légales de conservation des documents.***
- comporter au minimum un titre, une date d'application, un numéro de révision, une pagination et le nom du responsable de la mise en œuvre désigné.

2.1.3 Evaluation de la qualité du service (Chapitre 6.3 et 6.4 de la norme NF EN 15927- version de novembre 2010)

Note explicative :

Ce chapitre du **Guide Qualité de Service (GQS)** correspond à la troisième étape de la roue de Deming **« Vérifier »** :

- Mesurer les indicateurs de performance
- Gérer les réclamations clients
- Evaluer la satisfaction des clients sur les exigences de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010)

2.1.3.2 Indicateurs de performance

Le demandeur doit définir et suivre annuellement **les indicateurs suivants,** en cohérence avec les objectifs de l'entreprise et les engagements patients qui permettent de mesurer et de suivre la qualité du service.

- La satisfaction du patient vis-à-vis de son appareillage
- La facilité d'utilisation de l'appareillage par le patient
- La satisfaction concernant les documents et informations donnés au patient
- L'entretien de l'appareillage par le patient
- La recommandation par le patient à un ami
- La qualité du service fourni par l'audioprothésiste
- La satisfaction concernant le délai d'obtention d'un rendez vous
- La satisfaction concernant la qualité de l'accueil

❖ **Pour chaque indicateur, le demandeur doit définir :**

- le contenu de l'indicateur, l'objectif poursuivi et le seuil de performance à atteindre.
- l'organisation et les moyens mis en place pour suivre l'indicateur
- le système de mesure en terme de :
  - définition de la méthode de calcul
  - relevés des données sur le terrain
  - saisie des données
  - fréquence des mesures
  - présentation des résultats (tableaux de bord)

❖ **Suivi / Exploitation des résultats :**

Le demandeur doit suivre annuellement les indicateurs de performance. Dans le cas où les seuils de performance fixés ne sont pas atteints, le demandeur doit mettre en place un plan d'actions correctives (cf. § 2.1.4 - partie 2).

Ces indicateurs doivent être revus en même temps que les engagements patients basés sur l'évolution de leurs attentes (mesurées via l'enquête de satisfaction patient).

2.1.3.3 Gestion des réclamations patients

L'établissement doit faciliter les remontées d'information des patients et les prendre en compte. Les intervenants (audioprothésiste et le personnel du laboratoire) doivent être sensibilisés à l'écoute du patient, et à la transmission des informations reflétant la qualité perçue du service, vers la personne chargée de les traiter.
Le demandeur doit décrire son organisation pour recenser, gérer et suivre les réclamations patients conformément aux exigences de la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) § 6.3.

Enregistrements qualité :

- réclamation patient et réponse apportée
- analyse (au minimum annuelle) des réclamations patients

2.1.3.4 Evaluation de la qualité perçue par le patient (§ 6.4 de la norme NF EN 15927 **- version de novembre 2010***)*

2.1.3.4.1 DISPOSITION GENERALE

Le demandeur doit définir et mettre en place l'organisation pour évaluer la satisfaction des patients entre 3 et 6 mois qui suivent la facturation ou 6 mois après un échec de l'appareillage.

2.1.3.4.2 THEMES DE L'EVALUATION A PRENDRE OBLIGATOIREMENT EN COMPTE

Les questions ouvertes et fermées, doivent pouvoir être renseignées rapidement et facilement par le patient.

Les questions doivent au minimum couvrir les champs suivants :

- La satisfaction du patient vis-à-vis de son appareillage
- La facilité d'utilisation de l'appareillage par le patient
- La satisfaction concernant les documents et informations donnés au patient
- L'entretien de l'appareillage par le patient
- La recommandation par le patient à un ami
- La qualité du service fourni par l'audioprothésiste
- La satisfaction concernant le délai d'obtention d'un rendez vous
- La satisfaction concernant la qualité de l'accueil

Le résultat des enquêtes doit être conservé dans le Laboratoire.

- Le questionnaire peut contenir des questions binaires (de type « *oui/non* ») ou des échelles de notation (de type « *très satisfaisant* », « *satisfaisant* », « *moyennement satisfaisant* », « *peu/pas du tout satisfaisant* »)
- Le demandeur doit s'assurer que le questionnaire est rempli entièrement pour exploitation des résultats et contenir notamment un cas « *ne sait pas ou non concerné* ».
- Le demandeur est libre d'ajouter des thèmes supplémentaires.
- Le demandeur doit décrire dans son Guide Qualité de Service (GQS) :
    - Les modalités d'administration du questionnaire. Cette enquête doit être administrée entre 3 et 6 mois après la facturation de l'appareillage.
    - La méthode de traitement des données recueillies

2.1.4 Amélioration de la qualité du service

Note explicative :

Ce chapitre du **Guide Qualité de Service (GQS)** correspond à la quatrième étape de la roue de Deming **« Améliorer »** :

- Analyser les dysfonctionnements recensés (réclamations clients, contrôles internes de l'entreprise, insatisfactions)
- Mettre en place des actions correctives aux dysfonctionnements et améliorer le service.

Le demandeur doit définir les modalités d'établissement et de mise en œuvre d'un plan d'actions correctives (§ 6.5 de la norme NF EN 15927- version de novembre 2010) :

- Pour répondre aux écarts constatés lors :
  - des remontées internes,
  - de l'analyse des réclamations
  - de l'enquête de satisfaction des patients

- Quand le niveau de performance d'au moins un critère n'est pas atteint.

2.2 Exigences supplémentaires dans le cadre d'un demandeur multi-sites

Les règles définies ci-après s'appliquent aux demandeurs de type multi-sites (voir définition en partie 1 - § 1.1.2).

Normalement, les audits devraient être menés sur toutes les entités du demandeur, couvertes par le périmètre de certification.

Cependant, lorsqu'une activité concernée par la certification est réalisée de façon similaire dans les différentes entités, toutes placées sous le contrôle de la structure centrale, l'organisme de certification peut mettre en œuvre des procédures appropriées afin de limiter le nombre d'entités visitées lors des différents audits.

Ce paragraphe a pour objectif de définir les conditions d'application de la procédure dite "multi-sites". Le demandeur (à travers sa structure centrale, telle que définie dans la partie 1 des présentes règles) **doit appliquer en plus des exigences définies dans le chapitre précédent (§ 2.1), les exigences supplémentaires définies ci-après.**

<u>Conditions d'application</u> :

- **Unicité d'activité :** Les prestations entrant dans le champ de la certification et réalisées par les entités doivent être du même type et fournies selon des procédures identiques.

> ⓘ la procédure multi-sites ne s'applique pas à toute structure exerçant des activités de service dissemblables même si les différentes entités qui la constituent sont soumis au même système de gestion de la qualité

- **Unicité du système qualité :**
  - il doit être structuré et géré de façon centralisée,
  - il doit donner lieu à des contrôles internes des entités par la structure centrale,
  - les activités suivantes doivent être gérées directement par la structure centrale :
    - ☞ **organisation et responsabilité (§ 2.1.1) :** le demandeur (la structure centrale) affirme dans sa politique qualité que son objectif est de fournir des services similaires dans chacun de ses entités. Un correspondant qualité doit être désigné dans chaque entité et est responsable de la mise en œuvre du système qualité sur son entité. Il est notamment chargé de remonter les informations à la structure centrale et d'appliquer les principes définis par elle.
    - ☞ **processus de mise en œuvre du service (§ 2.1.2) :** les dispositions définies dans le **Guide Qualité de Service (GQS)** sont applicables à l'ensemble des entités.
    - ☞ **maîtrise de la sous-traitance (§ 2.1.2.2) :** la structure centrale doit définir les principes généraux à appliquer sur l'ensemble des entités en cohérence avec les exigences relatives à la sous-traitance (cf. § 2.1.2.2).

- ☞ **gestion (recrutement et formation) du personnel (§ 2.1.2.3) :** la structure centrale doit définir les principes généraux à appliquer sur l'ensemble des entités.
- ☞ **gestion des documents qualité (§ 2.1.2.4) :** le système de gestion de la documentation relève directement de la structure centrale ; celle-ci doit définir les règles applicables à toutes les entités.
- ☞ **gestion des réclamations patients (§ 2.1.3.3) :** la structure centrale doit définir les principes généraux à appliquer sur l'ensemble des entités, centralise les analyses de chaque entités et procède à une analyse globale des dysfonctionnements identifiés.
- ☞ **évaluation de la satisfaction du patient (§ 2.1.3.4) :** la structure centrale doit définir les principes généraux à appliquer sur l'ensemble des entités ; elle centralise les résultats de chaque entités et procède à une analyse globale de la satisfaction patient.
- ☞ **amélioration de la qualité du service (§ 2.1.4) :** la structure centrale réalise des audits internes (voir ci-dessous) et centralise les plans d'amélioration afin de faire bénéficier à l'ensemble des entités de l'expérience de chacun.

- Toutes les entités doivent faire l'objet d'un contrôle interne par la structure centrale selon un plan de contrôle clairement défini. Toutes les entités concernées (y compris la structure centrale) doivent avoir été audités conformément à ce plan de contrôle et préalablement à l'audit d'admission.
- La structure centrale doit recueillir et analyser les informations émanant de toutes les entités et pouvoir instaurer toute modification organisationnelle nécessaire sur :
    - . La documentation et les modifications du système,
    - . Les réclamations des patients,
    - . L'évaluation de la performance du service,
    - . La planification des contrôles internes et l'évaluation des résultats.

.

PARTIE 3

OBTENIR LA CERTIFICATION : les modalités d'admission

3.1 Dépôt d'un dossier de demande de certification

Avant de déposer un dossier, le demandeur doit s'assurer qu'il remplit, au moment de la demande, toutes les conditions définies dans les présentes règles de certification et notamment celles de la partie 1. Il doit s'engager à respecter ces conditions pendant toute la durée d'usage de la marque NF Service.

La demande doit être présentée conformément aux conditions et modèles donnés en partie 7 (dossier de demande).

A réception de la demande, AFNOR Certification engage la procédure suivante :

- étude de la recevabilité du dossier,
- mise en œuvre des contrôles d'admission,
- évaluation des résultats et décision de certification.

3.2 Etude de recevabilité

A réception du dossier de demande, AFNOR Certification réalise une étude de recevabilité afin de vérifier que :

- toutes les pièces demandées dans le dossier de demande de certification sont jointes et complètes,
- les éléments contenus dans le dossier technique respectent les exigences des règles de certification et de la norme.

En accord avec le demandeur, AFNOR Certification peut être amenée à demander les compléments d'information nécessaires à la recevabilité du dossier.

Lorsque le dossier est complet, AFNOR Certification déclenche les contrôles d'admission et informe le demandeur des modalités d'organisation (auditeur, durée d'audit, établissements audités, etc.…).

3.3 Modalités de contrôle d'admission

Les contrôles exercés dans le cadre de la marque NF Service en admission ont pour objectifs de :

- s'assurer que les dispositions définies et mises en œuvre par le demandeur répondent aux exigences décrites dans les parties 1 et 2 des présentes règles de certification,
- contrôler les caractéristiques du service et sa performance.

3.3.1 Audit

3.3.1.1 Organisation de l'audit

AFNOR Certification désigne un auditeur afin de réaliser l'audit conformément au périmètre de certification déclaré dans le dossier de demande.

L'audit est réalisé sur la base des exigences fixées dans les présentes règles de certification et la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010). L'auditeur s'assure également de l'application des règles générales de la marque NF Service.

La réalisation de l'audit peut notamment se faire en présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé à AFNOR Certification par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur par AFNOR Certification préalablement à l'audit.
AFNOR Certification peut également proposer au demandeur la participation de tout autre observateur

L'activité du demandeur est analysée par l'auditeur sur les 6 mois précédant les jours de l'audit. Cette période doit permettre à l'auditeur d'apprécier la conformité du service à la norme sur une durée suffisante.

L'auditeur et le demandeur fixent la date d'audit, sur les différentes entités concernés par la certification. Le programme d'audit est adressé au demandeur au moins 8 jours avant la date retenue.
.
Le demandeur facilite la mission de l'auditeur en lui donnant accès aux locaux, équipements, installations, documentations et en mettant à sa disposition les personnes compétentes. Des observateurs peuvent être présents lors de cet audit.

Lors de la réunion de clôture, l'auditeur présente ses conclusions au demandeur et **formule par écrit les écarts éventuels relevés au cours de l'audit.** Une fiche de fin d'audit est laissée au demandeur à l'issue de la réunion.

3.3.1.2 Durée de l'audit

L'audit se décompose en deux parties :

- la préparation de la visite sur site et la rédaction du rapport d'audit,
- la visite sur site qui comprend trois phases :
  - audit du système qualité, de l'organisation et de la mise en œuvre des moyens (PHASE 1)
  - analyse des indicateurs (PHASE 2)
  - visite de l'établissement (PHASE 3).

La durée de la visite sur site est fixée à partir du dossier de demande de certification selon les règles décrites dans les paragraphes § 3.3.1.2.1, 3.3.1.2.2 et 3.3.1.2.3 de la présente partie.

La durée de la visite sur site ne peut en aucun cas <u>être inférieure à 1 jour</u>.

3.3.1.2.1 <u>CAS DU DEMANDEUR MONOSITE</u>

<u>Durée de l'audit</u> :

- Visite sur site :

La durée pour un audit initial est de 1 jour.

- Préparation et rédaction du rapport d'audit :

La durée est de 0,5 jour

3.3.1.2.2 CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT UNE SEULE ENTITE JURIDIQUE

La procédure de certification multi-sites (voir partie 1 - § 1.1.2 et partie 2 - § 2.2) tient compte de règles d'échantillonnage définies au niveau international pour les entreprises multi-sites et s'applique dans le cas présent au demandeur présentant des établissements secondaires sous la même entité juridique.

Une méthode d'échantillonnage est appliquée pour calculer le nombre d'établissements audités :

- soit x le nombre d'établissements secondaires entrant dans le calcul.

  L'échantillon d'établissements audités (n) est calculé de la façon suivante :

  $$n = \sqrt{x}$$

  Le résultat est toujours arrondi au chiffre entier supérieur.

  Par exemple : pour une structure centrale ayant 8 établissements secondaires, l'échantillon sera calculé de la façon suivante : $n = \sqrt{8} = 2{,}82$ soit 3 établissements.

*** Constitution de l'échantillon :**

25 % de l'échantillon est choisi aléatoirement par l'équipe AFNOR Certification. Pour le reste, la sélection des établissements est guidée par les critères suivants :

- ⇨ les variantes d'activité et de taille
- ⇨ la dispersion géographique.

*** Durée de l'audit :**

A partir de l'échantillon constitué, AFNOR Certification calcule ensuite le nombre total de jours d'audit :

⇨ **Structure centrale (établissement principal) :**

La durée de l'audit sur site est de 1 jour.

⇨ **Etablissements secondaires :**

La durée d'audit est ensuite de 1 jour par site audité.

⇨ **Préparation / rédaction du rapport d'audit :**

Un seul rapport d'audit est rédigé pour l'ensemble du périmètre de certification (structure centrale et établissements secondaires rattachés sous la même entité juridique).

La durée est fixée à 0,5 jour pour la structure centrale + 0,25 jour par établissement audité.

Le déroulement des audits suit la règle suivante : audit de la structure centrale puis un audit des établissements secondaires si l'audit de la structure centrale ne présente pas de non-conformité majeure.

Lorsque des écarts sont constatés sur un ou plusieurs établissements de l'échantillon, AFNOR Certification demande à la structure centrale de **faire une recherche systématique sur l'ensemble des établissements et d'apporter les actions correctives nécessaires.** Dans ce cas, AFNOR Certification procède à des **audits sur un échantillon complémentaire.** La taille de l'échantillon complémentaire est la suivante : **nombre d'établissements sur lesquels l'écart est constaté + 1.**

Illustration des règles d'audit multi-sites :

Pour une entreprise ayant 8 établissements secondaires:

	Durée (jours)
Structure centrale	1
Audits des établissements secondaires Calcul de l'échantillon : √**8 = 3 établissements**	3
Préparation + rapport	1,25
Total	**5,25**

3.3.1.2.3 CAS SPECIFIQUE DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT DES ENTITES JURIDIQUES DIFFERENCIEES (CF. § 1.2.2.3 – PARTIE 1)

- **Durée de l'audit :**

⇨ **Structure centrale (établissement principal) :**

La durée de l'audit sur site est de 1 jour.

⇨ **Etablissements secondaires :**

La durée d'audit est ensuite de 1 jour par site audité.

⇨ **Préparation / rédaction du rapport d'audit :**

Un rapport d'audit est réalisé pour chaque entité juridique.

La durée est fixée à 0,5 jour pour la structure centrale + 0,5 jour par établissement audité.

3.3.1.2.4 CAS DU DEMANDEUR CERTIFIE ISO 9001

Les engagements et les dispositions décrits dans la partie 2 des présentes règles de certification peuvent être prévus dans un système de management de la qualité certifié par un organisme certificateur accrédité.

Si tel est le cas, le demandeur doit s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences du référentiel de certification de la marque NF Service – Audioprothésiste.

Un demandeur de la marque NF Service déjà titulaire d'un certificat ISO 9001 (version en vigueur) peut bénéficier de modalités de contrôle allégées selon 3 conditions :

- le champ et le périmètre de la certification ISO 9001 (version en vigueur) visent le même champ et le même périmètre de certification que la marque NF Service
- Le certificat de système est émis par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC ou par un membre de l'EA (European cooperation for Accreditation) ou par un organisme membre d'une association signataire d'accords de reconnaissance internationaux – voir signataires sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr)
- l'audit documentaire réalisé par AFNOR Certification lors de l'instruction du dossier est satisfaisant.

Le demandeur doit dans ce cas fournir à AFNOR Certification les documents spécifiques demandés dans la partie 7 des présentes règles de certification en complément du dossier général de certification.

Dans tous les cas, l'allègement peut être remis en cause si les conditions ayant autorisé l'allègement ne sont plus respectées.

Les allégements peuvent porter sur les points suivants :

- contenu des audits
- durée des audits

Si les conditions sont remplies, les modalités de contrôles en admission sont allégées de la façon suivante :

- Réduction de la durée de l'audit ISO 9001

Pour un demandeur multi-sites, l'audit de la partie système qualité central peut être réduit en fonction du recouvrement du périmètre de certification.
Un devis est établi après analyse du dossier de certification du demandeur. Les audits NF Service / ISO 9001 peuvent être, le cas échéant, effectués conjointement.

3.4 Evaluation des résultats et décision de certification

AFNOR Certification analyse le(s) rapport(s) d'audit et les transmet au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de l'audit. Le(s) rapport(s) est (sont) accompagné(s) le cas échéant d'une demande de réponse dans un délai fixé dans le courrier d'envoi du rapport.

Le demandeur doit alors présenter pour chaque écart, les actions mises en place ou envisagées avec le délai de mise en application et les personnes responsables.

Dans certains cas, un contrôle complémentaire peut être demandé dès analyse du rapport.

AFNOR Certification analyse la pertinence de la réponse et peut demander la réalisation d'un contrôle complémentaire si les résultats de l'analyse ne sont pas jugés satisfaisants au regard des exigences de service.

En fonction des résultats de l'ensemble des contrôles, le Directeur d'AFNOR Certification peut prendre l'une des décisions suivantes :

- accord du droit d'usage de la marque NF Service
- refus du droit d'usage de la marque NF Service

Une décision peut être prise sous réserve de faire parvenir à AFNOR Certification, dans un délai défini, les preuves de mise en œuvre d'actions correctives. Dans le cas contraire, la certification est refusée.

En cas de décision positive, AFNOR Certification adresse au demandeur le certificat NF Service, émis pour une durée de 3 ans.

Les modalités de communication sur la certification sont définies dans la partie 4 des présentes règles de certification.

Les informations relatives aux services certifiés sont disponibles sur le site www.marque-nf.com. Elles comprennent notamment :

- l'identification de l'activité certifiée
- les présentes règles de certification
- l'identification du titulaire
- les caractéristiques certifiées

AFNOR Certification fournit sur demande les informations relatives à la validité d'une certification donnée.

Lorsque le titulaire fournit des copies de documents de certification à autrui, il doit les reproduire dans leur intégralité.

CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT LA MEME ENTITE JURIDIQUE

Un seul certificat est émis portant le nom et l'adresse de la structure centrale (demandeur légal) avec la liste de tous les établissements secondaires rattachés annexée au certificat.

CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT DES ENTITES JURIDIQUES DIFFERENCIEES

- Un certificat est émis pour chacun des établissements présentés à la certification.
- Le cas échéant, un certificat « réseau/multi-sites » peut être attribué à la structure centrale. La mention dans le certificat précise alors qu'il s'agit **d'une activité en réseau et que le siège du réseau bénéficie du certificat car, au minimum, 95 % des entreprises membres sont certifiées**.

  AFNOR Certification publie la liste des entreprises membres du réseau couvertes par le certificat. Elle est incorporée, annexée ou référencée dans le certificat « réseau/multi-sites » et est tenue à jour.

  Dans le cas où l'un ou plusieurs membres du réseau ne satisfait plus les critères nécessaires pour le maintien de la certification et que le taux d'établissements titulaires de la certification est inférieur à 95 %, la certification « réseau/multi-sites » est retirée dans sa totalité.

Le demandeur peut contester la décision prise en adressant une contestation ou un recours conformément à l'article 12 des règles générales NF Service.

CONSULTATION EVENTUELLE DU COMITE PARTICULIER :

En cas de besoin complémentaire (avis technique, juridique …), AFNOR Certification peut présenter, pour avis, au Comité particulier, l'ensemble des résultats d'évaluation de façon anonyme.

PARTIE 4

VALORISER LA CERTIFICATION : les modalités de marquage

4.1 Les textes de référence

La communication sur les informations relatives à la certification de produits et de services est encadrée par le Code de la Consommation : celui-ci a pour objectif de rendre transparente pour les consommateurs et les utilisateurs, la signification des labels et marques de certification.

Ainsi, l'article R 115-2 du Code de la consommation stipule que :

"Lorsqu'il est fait référence à la certification dans la publicité, l'étiquetage ou la présentation de tout produit ainsi que sur les documents commerciaux de toute nature qui s'y rapportent, doivent obligatoirement être portés à la connaissance du consommateur ou de l'utilisateur :

- le nom ou la raison sociale de l'organisme certificateur ou sa marque collective de certification ainsi que son adresse,
- l'identification du référentiel servant de base à la certification,
- les modalités selon lesquelles le référentiel de certification peut être consulté ou obtenu."

Par ailleurs, la mention des principales caractéristiques certifiées représente un avantage pour les consommateurs et valorise la certification et son contenu.

Par ailleurs, les articles 4, 11, 14 et 15 des règles générales de la marque NF Service précisent les conditions d'usage, les conditions de validité et les modalités de sanction.

Ces dispositions de marquage tiennent compte de l'avis du CNC du 17 décembre 2007.

4.2 Le marquage

4.2.1 Principes généraux

L'utilisation du logo NF Service et la référence à la certification permettent de valoriser la qualité du service et les investissements du titulaire dans la qualité.

Les caractéristiques du logotype NF Service sont définies dans la charte graphique téléchargeable sur le site internet www.marque-nf.com.

- le logotype NF Service doit être associé à la raison sociale du titulaire,
- il est réservé aux seuls services définis dans le certificat sans qu'il existe un quelconque risque de confusion,
- le titulaire utilise le logotype NF Service sur deux types de supports : les supports principaux (cf. § 4.2.2) et les supports accessoires (cf. § 4.2.3).

Pour une bonne interprétation du présent article, il est recommandé au titulaire de soumettre préalablement à AFNOR Certification tous les documents où il est fait état de la marque NF Service.

Un exemplaire de chaque document faisant référence à la certification doit être conservé et mis à disposition de l'auditeur.

4.2.2 Les modalités de marquage sur les supports principaux

Sont considérés comme supports principaux :

- le **certificat** qui doit être affiché chez le titulaire de façon visible et lisible pour le patient/consommateur
- les **supports institutionnels** fournis par AFNOR Certification que le titulaire de la marque NF Service peut mettre à disposition des patients,
- le **site internet** du titulaire de la marque NF Service,

Le marquage sur les supports principaux doit contenir **les caractéristiques certifiées** suivantes :

- Qualité des tests audiométriques
- Qualité du choix et de l'adaptation prothétique
- Installations et équipements
- Information et conseil du patient
- Contrôle d'efficacité et suivi
- Coordination avec le médecin prescripteur
- Service après-vente et fourniture des accessoires (piles…)

Sur ces supports, le titulaire utilise un marquage complet – intégrant les exigences de l'article R115-2 du Code de la Consommation (cf. § 4.1) - tel que défini ci-dessous :

Audioprothésiste

Cette marque prouve la conformité à la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) et aux règles de certification NF 518 et garantit que le respect de la qualité des tests audiométriques, la qualité du choix et de l'adaptation prothétique, les Installations et équipements, l'Information et conseil du patient, le Contrôle d'efficacité et suivi, la coordination avec le médecin prescripteur, le service après-vente et la fourniture des accessoires (piles…) sont contrôlés régulièrement par
AFNOR CERTIFICATION
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis cedex

Toutes les informations figurant dans le cadre ci-dessus doivent être reprises sur les supports principaux.

4.2.3 Les supports accessoires

Ce sont tous les autres types de supports sur lesquels le titulaire envisage de communiquer à savoir : le papier entête, les formulaires de fax, les encarts publicitaires/affiches (pages jaunes, annuaires, articles).

Sur ces supports accessoires, doit figurer un **marquage simplifié** tel que défini ci-dessous :

Le marquage est apposé à proximité de la raison sociale ET des coordonnées du titulaire (adresse et/ou numéro de téléphone)

Audioprothésiste

www.marque-nf.com

4.2.4 Interdiction de marquage

Le marquage ne doit pas être apposé sur les vêtements, les cartons d'emballage des produits, les produits et tout support de nature à tromper le consommateur sur la nature de la certification.

4.2.5 Cas de la publicité radio, Télévision

Pour la **publicité télévisuelle**, l'utilisation du seul logotype NF Service est autorisée.

Lorsqu'il est fait référence à la certification NF Service dans des messages radios ou téléphoniques (ex. : message d'attente d'un répondeur), le titulaire devra porter à la connaissance du patient l'intitulé de la marque.

Le demandeur doit <u>préalablement</u> soumettre à AFNOR Certification tous les éléments (story-board …) où il est fait état de la marque NF Service.

4.2.6 Conditions d'affichage de la certification sur les sites du réseau titulaire

A la demande du titulaire, les sites bénéficiaires peuvent recevoir une attestation signée du Directeur AFNOR Certification. Cette attestation établie au nom du site précise que le site est bénéficiaire de la certification NF Service Audioprothésiste en sa qualité de membre du réseau "raison sociale du titulaire". Ces attestations sont facturées au titulaire dans les conditions définies dans le tarif

Le marquage peut être présent dans les documents des sites bénéficiaires (sites listés dans le certificat) à la condition que la formule suivante soit associée au marquage :

<Identification du site> est bénéficiaire de la certification NF Service Audioprothésiste obtenue par <raison sociale du titulaire>.

4.3 Les conditions de démarquage

Toute suspension ou tout retrait du droit d'usage de la marque NF Service entraîne l'interdiction d'utiliser cette marque et d'y faire référence.

En conséquence, la marque NF Service ne doit plus apparaître dans la documentation, les supports, la publicité et les locaux.

4.4 Exemples d'application du marquage

4.4.1 Marquage complet

Exemple d'une plaquette

<raison sociale de l'entité>

Audioprothésiste

Cette marque prouve la conformité à la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010)
et garantit que le respect de qualité des tests audiométrique, la qualité du choix et de l'adaptation prothétique, les Installations et équipements, l'Information et conseil du client, le Contrôle d'efficacité et suivi, la coordination avec le médecin prescripteur, le service après-vente et fourniture des accessoires (piles…) sont contrôlés régulièrement par sont contrôlés régulièrement
par AFNOR CERTIFICATION – 11, rue Francis de Pressensé
93571 SAINT DENIS LA PLAINE CEDEX

4.4.2 Marquage simplifié

Exemple des enveloppes

PARTIE 5

FAIRE VIVRE LA CERTIFICATION : les modalités de suivi

Le titulaire doit tout au long de la certification :

- respecter les exigences définies dans la partie 2 ainsi que les modalités de marquage décrites dans la partie 4,
- mettre à jour annuellement son dossier de certification (cf. partie 8),
- informer systématiquement AFNOR Certification du changement d'une des caractéristiques du service certifié ou du périmètre de certification.

5.1 Les modalités de contrôles en suivi

Les contrôles effectués en suivi ont pour objectif de :

- s'assurer que les dispositions définies et mises en œuvre par le titulaire répondent aux exigences décrites dans les parties 1 et 2 des présentes règles de certification,
- contrôler les caractéristiques du service et sa performance.

Pour la mise en œuvre du suivi, le titulaire doit adresser à AFNOR Certification la mise à jour de son dossier de certification (cf. partie 8 : § 8.2 - dossier de suivi)

Principe des contrôles de suivi :

	Admission	Suivi Année 1	Suivi Année 2
Type de contrôle	Audit d'admission	Audit **§5.1.1**	Audit §5.1.1
Organisation	Partie 3	Partie 5	
Objet de l'audit	Norme NF EN 15927 (version de novembre 2010) et règles de certification NF 518		

5.1.1 Audit

5.1.1.1 Organisation de l'audit

AFNOR Certification désigne un auditeur afin de réaliser l'audit conformément au périmètre de certification déclaré dans le dossier de demande.

De même qu'à l'admission, l'audit est réalisé sur la base des exigences fixées dans les présentes règles de certification et la norme NF EN 15927 (version de novembre 2010). L'auditeur s'assure également de l'application des règles générales de la marque NF Service.

La réalisation de l'audit peut notamment se faire en présence d'un observateur qui est tenu au respect de la confidentialité. Cet observateur peut être imposé à AFNOR Certification par des normes ou des accords dont il est signataire. La présence de cet observateur fait systématiquement l'objet d'une information au demandeur par AFNOR Certification préalablement à l'audit.

AFNOR Certification peut également proposer au demandeur la participation de tout autre observateur

L'audit est réalisé entre 2 et 4 mois avant la date d'anniversaire du certificat. Si le nombre de jours d'audit est supérieur à 4, les dates peuvent être réparties sur l'année et l'audit peut être réalisé par un ou plusieurs auditeurs.

L'auditeur et le demandeur fixent la date d'audit, sur les différents établissements concernés par la certification. Le programme d'audit est adressé au demandeur au moins 8 jours avant la date retenue.

Le demandeur facilite la mission de l'auditeur en lui donnant accès aux locaux, équipements, installations, documentations et en mettant à sa disposition les personnes compétentes. Des observateurs peuvent être présents lors de cet audit.

Lors de la réunion de clôture, l'auditeur présente ses conclusions au demandeur et formule par écrit les écarts éventuels relevés au cours de l'audit. Une fiche de fin d'audit est laissée au demandeur à l'issue de la réunion.

5.1.1.2 Durée de l'audit

L'audit se décompose en deux parties :

- la préparation de la visite sur site et la rédaction du rapport d'audit,
- la visite sur site qui comprend trois phases :
  - audit du système qualité, de l'organisation et de la mise en œuvre des moyens (PHASE 1)
  - analyse des indicateurs (PHASE 2)
  - visite de l'établissement (PHASE 3)

La durée de la visite sur site est fixée à partir du dossier de demande de certification selon les règles décrites dans les paragraphes § 5.1.1.2.1, 5.1.1.2.2 et 5.1.1.2.3 de la présente partie.

La durée de la visite sur site ne peut en aucun cas être inférieure à 0,5 jour.

5.1.1.2.1 CAS GENERAL (PROCEDURE CLASSIQUE)

Durée de l'audit :

- Visite sur site :

La durée de l'audit est de 1 jour

- Préparation et rédaction du rapport d'audit : 0,25 jour

5.1.1.2.2 CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT UNE SEULE ENTITE JURIDIQUE

La procédure de certification multi-sites (voir partie 1 - § 1.1.2 et partie 2 - § 2.2) tient compte de règles d'échantillonnage définies au niveau international pour les entreprises multi-sites et s'applique dans le cas présent au demandeur présentant des établissements secondaires sous la même entité juridique.

Une méthode d'échantillonnage est appliquée pour calculer le nombre d'établissements audités :

- soit x le nombre d'établissements secondaires entrant dans le calcul.

  L'échantillon d'établissements audités (n) est calculé de la façon suivante :

  $$n = \sqrt{x}$$

  Le résultat est toujours arrondi au chiffre entier supérieur.

*** Constitution de l'échantillon :**

25 % de l'échantillon est choisi aléatoirement par l'équipe AFNOR Certification. Pour le reste, la sélection des établissements est guidée par les critères suivants :

- ⇨ les résultats des contrôles internes
- ⇨ l'analyse des réclamations patients
- ⇨ les variantes d'activité et de taille
- ⇨ la dispersion géographique.

*** Durée de l'audit :**

A partir de l'échantillon constitué, AFNOR Certification calcule ensuite le nombre total de jours d'audit :

⇨ **Structure centrale (établissement principal) :**

La durée est de 1 jour.

⇨ **Etablissements secondaires :**

La durée d'audit est ensuite de 0,5 jour par site.

⇨ **Préparation / rédaction du rapport d'audit :**

Un seul rapport d'audit est rédigé pour l'ensemble du périmètre de certification (structure centrale et établissements secondaires rattachés sous la même entité juridique).

La durée est fixée à 0,5 + 0,25 jour par établissement audité.

Le déroulement des audits suit la règle suivante : audit de la structure centrale puis un audit des établissements secondaires si l'audit de la structure centrale ne présente pas de non-conformité majeure.

Lorsque des écarts sont constatés sur un ou plusieurs établissements de l'échantillon, AFNOR Certification demande à la structure centrale de **faire une recherche systématique sur l'ensemble des établissements et d'apporter les actions correctives nécessaires.** Dans ce cas, AFNOR Certification procède à des **audits sur un échantillon complémentaire.** La taille de l'échantillon complémentaire est la suivante : **nombre d'établissements sur lesquels l'écart est constaté + 1.**

5.1.1.2.3 CAS SPECIFIQUE DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT DES ENTITES JURIDIQUES DIFFERENCIEES (CF. § 1.2.2.3 – PARTIE 1)

- **Durée de l'audit :**

- **Structure centrale (établissement principal) :**

  La durée est de 1 jour.

- **Etablissements secondaires :**

  La durée d'audit est ensuite de 0,5 jour par site.

- **Préparation / rédaction du rapport d'audit :**

  Un seul rapport d'audit est rédigé pour l'ensemble du périmètre de certification (structure centrale et établissements secondaires rattachés sous la même entité juridique).

  La durée est fixée à 0,5 + 0,25 jour par établissement audité.

5.1.1.2.4 CAS DU DEMANDEUR CERTIFIE ISO 9001

Les engagements et les dispositions décrits dans la partie 2 des présentes règles de certification peuvent être prévus dans un système de management de la qualité certifié par un organisme certificateur reconnu par AFNOR Certification.

Si tel est le cas, le demandeur doit s'assurer que le système de management de la qualité est conforme aux exigences du référentiel de certification de la marque NF Service – Audioprothésiste

En application des accords de reconnaissance conclus entre AFNOR Certification et d'autres organismes de certification**,** un demandeur de la marque NF Service déjà titulaire d'un certificat ISO 9001 (version en vigueur) peut bénéficier de modalités de contrôle allégées selon 3 conditions :

- le champ et le périmètre de la certification ISO 9001 (version en vigueur) visent le même champ et le même périmètre de certification que la marque NF Service
- Le certificat de système est émis par un organisme certificateur accrédité par le COFRAC ou par un membre de l'EA (European cooperation for Accreditation) ou par un organisme membre d'une association signataire d'accords de reconnaissance internationaux – voir signataires sur le site du COFRAC (www.cofrac.fr)
- l'audit documentaire réalisé par AFNOR Certification lors de l'instruction du dossier est satisfaisant.

Le demandeur doit dans ce cas fournir à AFNOR Certification les documents spécifiques demandés dans la partie 7 des présentes règles de certification en complément du dossier général de certification.

Si les conditions sont remplies, les modalités de contrôles sont allégées de la façon suivante :

Pour un demandeur multi-sites, l'audit de la partie système qualité central peut être réduit en fonction du recouvrement du périmètre de certification.

Un devis est établi après analyse du dossier de certification du demandeur. Les audits NF Service / ISO 9001 peuvent être, le cas échéant, effectués conjointement.

Dans tous les cas, l'allègement peut être remis en cause si les conditions ayant autorisé l'allègement ne sont plus respectées.

Les allégements peuvent porter sur les points suivants :

- fréquence des audits
- contenu des audits
- durée des audits
- modalités de contrôle…

5.2 Evaluation des résultats et décision de certification

AFNOR Certification analyse le rapport d'audit et les transmet au demandeur, dans un délai d'un mois à compter de la date de l'audit. Le rapport est accompagné(s) le cas échéant d'une demande de réponse dans un délai fixé dans le courrier d'envoi du rapport.
Le demandeur doit alors présenter pour chaque écart, les actions mises en place ou envisagées avec le délai de mise en application et les personnes responsables.

Dans certains cas, un contrôle complémentaire peut être demandé dès analyse du rapport.

AFNOR Certification analyse la pertinence de la réponse et peut demander la réalisation d'un contrôle complémentaire si les résultats de l'analyse ne sont pas jugés satisfaisants au regard des exigences de service.

En fonction des résultats de l'ensemble des contrôles, le Directeur Général d'AFNOR Certification peut prendre l'une des décisions suivantes :

- reconduction droit d'usage de la marque NF Service
- suspension du droit d'usage de la marque NF Service
- retrait du droit d'usage de la marque NF Service

Une décision peut être prise sous réserve de faire parvenir à AFNOR Certification, dans un délai défini, les preuves de mise en œuvre d'actions correctives. Dans le cas contraire, la certification est refusée.

En cas de décision positive et si nécessaire, AFNOR Certification adresse au demandeur le certificat NF Service mis à jour et émis pour une durée de 3 ans.

CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT LA MEME ENTITE JURIDIQUE

Un seul certificat est émis portant le nom et l'adresse de la structure centrale (demandeur légal) avec la liste de tous les établissements secondaires rattachés annexée au certificat.

CAS DU DEMANDEUR MULTI-SITES AYANT DES ENTITES JURIDIQUES DIFFERENCIEES

- Un certificat est émis pour chacun des établissements présentés à la certification.
- Le cas échéant, un certificat « réseau/multi-sites » peut être attribué à la structure centrale. La mention dans le certificat précise alors qu'il s'agit **d'une activité en réseau et que le siège du réseau bénéficie du certificat car, au minimum, 95 % des entreprises membres sont certifiées**.

  AFNOR Certification publie la liste des entreprises membres du réseau couvertes par le certificat. Elle est incorporée, annexée ou référencée dans le certificat « réseau/multi-sites » et est tenue à jour.

  Dans le cas où l'un ou plusieurs membres du réseau ne satisfait plus les critères nécessaires pour le maintien de la certification et que le taux d'établissements titulaires de la certification est inférieur à 95 %, la certification « réseau/multi-sites » est retirée dans sa totalité.

Le demandeur peut contester la décision prise en adressant une contestation ou un recours conformément à l'article 12 des règles générales NF Service.

CONSULTATION EVENTUELLE DU COMITE PARTICULIER :

En cas de besoin complémentaire (avis technique, juridique …) AFNOR Certification peut présenter, pour avis, au Comité particulier, l'ensemble des résultats d'évaluation de façon anonyme.

5.3 Déclaration des modifications du dossier de demande

Le titulaire doit informer systématiquement AFNOR Certification du changement d'une des caractéristiques du service. Selon le type de modification concernée, des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires. Le tableau ci-dessous liste par type de modifications les actions respectives du titulaire et d'AFNOR Certification.

Type de modifications	Actions du titulaire	Actions d'AFNOR Certification
Ajout d'établissement	• Informer AFNOR Certification • Mettre à jour le dossier de demande (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Instruction de la demande de modification du dossier • Audit de l'établissement dans les 6 mois • A l'occasion de l'audit complémentaire, AFNOR Certification réalise l'audit de suivi • Si l'audit est satisfaisant, émission d'un nouveau certificat
Suppression d'établissement	• Informer AFNOR Certification • Mettre à jour le dossier de demande (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Mise à jour du dossier de certification • Décision de retrait pour l'établissement concerné • Emission d'un nouveau certificat
Changement de représentant légal	• Informer AFNOR Certification • Mettre à jour le dossier de demande (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Mise à jour du dossier de certification
Changement de responsable qualité	• Informer AFNOR Certification • Mettre à jour le dossier de demande (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Mise à jour du dossier de certification
Perte de la certification ISO 9001	• Informer AFNOR Certification	• Audit de l'établissement dans les 12 mois

Type de modifications	Actions du titulaire	Actions d'AFNOR Certification
Changement de raison sociale, de dénomination commerciale	• Informer AFNOR Certification • Mettre à jour le dossier de demande (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Mise à jour du dossier de certification • Décision de retrait sous l'ancienne dénomination commerciale • Emission d'un certificat sous la nouvelle dénomination commerciale
Changement de statut juridique	• Fournir une nouvelle lettre de demande de droit d'usage • Mise à jour (si nécessaire) du dossier de certification (cf. Partie 8 - § 8.1)	• Instruction de la nouvelle demande : AFNOR Certification détermine si ce changement remet en cause la certification et s'il y a lieu de procéder à un audit • Décision de retrait sous l'ancien statut • Décision d'admission sous le nouveau statut si les contrôles sont satisfaisants

Dans tous les cas, le titulaire s'engage à ne pas faire usage de la certification NF Service sur les nouveaux établissements tant qu'AFNOR Certification ne lui a pas adressé le nouveau certificat de droit d'usage correspondant.

AUTRES MODIFICATIONS

Dans les cas non prévus dans le tableau précédent, AFNOR Certification détermine, sur la base des documents transmis par le titulaire, si les modifications remettent en cause la certification et s'il y a lieu de procéder à un contrôle supplémentaire.

En fonction des résultats de l'instruction, le Directeur d'AFNOR Certification prend l'une des deux décisions suivantes :

- maintien du droit d'usage
- suspension du droit d’usage
- refus du droit d'usage

PARTIE 6

LES INTERVENANTS

6.1 AFNOR Certification

L'Association Française de Normalisation est propriétaire de la marque NF Service et a concédé à sa société filiale AFNOR Certification une licence d'exploitation de cette marque.

A ce titre, **AFNOR Certification** assure la responsabilité de l'application des présentes règles de certification et de toute décision prise dans le cadre de celles-ci.

Les coordonnées sont :

AFNOR Certification
11, rue Francis de Pressensé
93571 La Plaine Saint-Denis Cedex

AFNOR Certification veille auprès de tous les intervenants à ce que leur mission soit correctement remplie au regard du rôle et des attributions ci-après définies de chacun d'eux.

Les intervenants dans le fonctionnement sont :

- Le **Directeur d'AFNOR Certification** : il approuve les présentes règles de certification et a le pouvoir de prendre toute décision et toute sanction liée à l'application desdites règles de certification.
- L'**ingénieur certification** : il est responsable de l'application des présentes règles de certification et de leur évolution (notamment par leur révision régulière), de l'évaluation des résultats des contrôles ainsi que de la commercialisation de la prestation de certification.
- Le **technicien** en certification : il est chargé de l'instruction des demandes de certification, de la planification des contrôles et du suivi des dossiers patients.
- L'**auditeur** : il a pour mission de vérifier sur site le respect effectif des exigences définies dans les règles de certification.

6.2 COMITE PARTICULIER

AFNOR Certification met en place un comité appelé Comité particulier dans lequel tous les intérêts sont représentés. Ce comité est prévu à l'article 7.3 des Règles Générales de la marque NF Service.

Il a pour missions :

- de contribuer au développement de la marque NF Service,
- de valider les règles de certification et leurs évolutions,
- de donner son avis sur les dossiers présentant des difficultés d'interprétation à AFNOR Certification ou faisant l'objet d'une contestation,
- de donner son avis sur les projets d'actions de communication ou de promotion relatives à l'application NF Service.

Les avis du Comité particulier sont établis par consensus.

Les membres de ce comité s'engagent formellement à exercer leur fonction en toute impartialité et à garder la confidentialité des informations - notamment à caractère individuel - qui lui sont communiquées. L'ingénieur certification est tenu de prendre les dispositions particulières permettant d'assurer la confidentialité des dossiers de demandeur ou de titulaire présentés au sein du comité (sauf pour les cas de contestation / recours)

Principes de fonctionnement du Comité particulier :

- La durée du mandat des membres est généralement de trois ans, renouvelée par tacite reconduction.
- Le Comité particulier se réunit au minimum deux fois par an et aussi souvent que nécessaire.

<u>Composition du Comité particulier NF Service appliquée aux Audioprothésistes</u> :

1 Président (choisi parmi les membres d'un collège)

1 Vice-président (AFNOR Certification)

COLLEGE A - ORGANISMES PROFESSIONNELS

4 à 6 représentants d'organismes professionnels Audioprothésistes

(Engagement de l'organisation professionnelle à avoir des adhérents titulaires dans les 2 ans qui suivent l'approbation des présentes règles)

COLLEGE B - PATIENT

2 à 4 représentants d'association de consommateurs

COLLEGE C - EXPERTS / ADMINISTRATIONS

3 à 5 représentants
(Collège National d'Audioprothèse, Université de formation d'audioprothésiste, Représentant du Ministère de la Santé, DGCCRF…)

NB : la composition nominative du comité peut être obtenue sur simple demande.

PARTIE 7

LES PRESTATIONS DE CERTIFICATION

La présente partie a pour objet de définir les prestations afférentes à la certification NF Service et de décrire les modalités de recouvrement.

La certification NF Service comprend les prestations suivantes :

- instruction de la demande
- visite d'audit
- droit d'usage de la marque NF Service
- contrôles supplémentaires
- promotion

7.1 Prestations afférentes à la certification NF Service

Nature de la prestation	Définition de la prestation	Conditions générales communes aux marques NF Service
Droit d'inscription (développement et mise en place d'une application)	Mise en place de l'application de la marque NF Service dont l'élaboration des règles de certification	Un droit d'inscription est versé par le demandeur lors de la première demande de droit d'usage de la marque NF Service.
Etude de recevabilité	Prestation comprenant l'examen des dossiers de demande, les relations avec les demandeurs, les auditeurs, l'évaluation des résultats de contrôles	Le versement du montant de ces prestations reste acquis même au cas où le droit d'usage de la marque NF Service ne serait pas accordé ou au cas où la demande serait abandonnée en cours d'instruction.
Fonctionnement de l'application de certification/Gestion annuelle	Prestations de gestion des dossiers des produits et/ou services certifiés et des titulaires, d'établissement des listes de services certifiés, d'évaluation des résultats de contrôles Cette prestation contribue au fonctionnement général de la marque NF Service (systèmes qualité, gestion du comité certification)	Le versement du montant de ces prestations est facturé annuellement, sur la base d'un forfait.

Nature de la prestation	Définition de la prestation	Conditions générales communes aux marques NF Service
Visite d'audit	Prestations comprenant la préparation de la visite, la visite elle-même ainsi que le rapport de visite. A ces prestations s'ajoutent les frais de déplacement sauf si forfaitisés	Le versement de ces prestations reste acquis même au cas où le droit d'usage de la marque NF ne serait pas accordé ou reconduit.
Droit d'usage de la marque NF	Ce droit d'usage versé à AFNOR Certification contribue : * à la défense de la marque NF Service : dépôt et protection de la marque, conseil juridique, traitement des recours, prestations de justice * à la contribution à la promotion générique de la marque NF Service	Droit d'usage annuel de la marque NF Service facturé au titulaire après certification du service Lorsque la marque NF Service est accordée en cours d'année, le montant du droit d'usage est calculé au prorata des mois suivants la décision d'accord du droit d'usage.
Contrôles supplémentaires	Prestations entraînées par les contrôles supplémentaires qui peuvent s'avérer nécessaires à la suite d'insuffisances ou anomalies décelées par les contrôles courants ou en dehors (réclamations clients, actualités…)	Prestations à la charge du demandeur/titulaire

7.2 Recouvrement des prestations

Les prestations définies ci-dessus sont facturées par AFNOR Certification au demandeur / titulaire (cf livret de tarification en vigueur).

AFNOR Certification est habilité à recouvrer l'ensemble des prestations.

Le demandeur ou le titulaire doit s'acquitter de ces prestations dans les conditions prescrites : toute défaillance de la part du titulaire fait en effet obstacle à l'exercice par AFNOR Certification des responsabilités de contrôle et d'intervention qui lui incombent au titre des présentes règles (référentiel) de certification.

PARTIE 8

LE DOSSIER DE CERTIFICATION

L'objet de cette partie est de faciliter au demandeur de la certification NF Service la constitution de son dossier en lui donnant tous les renseignements nécessaires à l'établissement et à la mise à jour de son dossier de demande de certification.

Il existe trois types de dossiers :

- **dossier d'admission :** il émane d'une entité n'ayant pas de droit d'usage de la marque NF Service (cf. parties 1 à 3 du présent document)
- **dossier de suivi :** il émane d'un titulaire et concerne la mise à jour des éléments de son dossier d'admission afin d'assurer la mise en œuvre des contrôles de suivi (cf. partie 5 du présent document)
- **dossier de modification :** il émane d'un titulaire et concerne, soit une extension ou une réduction de sa certification, soit un maintien de sa certification (cf. partie 5 du présent document)

8.1 DOSSIER D'ADMISSION

Le dossier de demande de certification doit être adressé à AFNOR Certification et doit contenir les éléments décrits ci-dessous.

Intitulé du document	Désignation
Formule de demande de certification	LETTRE TYPE 1
Fiche de renseignement	FICHE 1
Dossier technique composé de : - documents réglementaires / administratifs - documents contractuels et commerciaux - documents d'organisation - documents d'information générale - diplôme des audioprothésistes	FICHE 2
Fiche d'activité de service	FICHE 3
Information sur les modalités de mise en œuvre de la certification NF Service	FICHE 4

LETTRE-TYPE 1

FORMULE DE DEMANDE DE CERTIFICATION

A établir sur papier à en-tête du demandeur

Monsieur le Directeur
AFNOR Certification
11 rue Francis Préssensé
93571 Saint Denis La Plaine

Objet : **NF 518 – Audioprothésiste**

Monsieur le Directeur,

J'ai l'honneur de demander le droit d'usage de la marque NF Service pour l'activité **d'Audioprothésiste** exercée par :

- identification du demandeur
- raison sociale
- adresse de l'établissement principal
- (le cas échéant) identification des établissements secondaires sous la même entité juridique.

A cet effet, je déclare connaître et accepter les Règles Générales de la marque NF Service, les règles de certification NF 518 et m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la marque NF Service.

Je m'engage à :

- recevoir un auditeur désigné par AFNOR Certification et chargé d'instruire mon dossier et à lui faciliter l'exécution de sa mission en l'autorisant à :
  - visiter les locaux professionnels de mon établissement
  - inspecter les moyens dont je dispose
  - interroger librement le personnel de mon établissement ayant un rôle dans la réalisation du service
- informer systématiquement AFNOR Certification de toute modification d'organisation intervenant dans mon entreprise, ayant une incidence directe ou indirecte sur la certification.

Je déclare avoir le pouvoir de formuler cette demande.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Date
Nom et signature
du représentant légal
du demandeur

FICHE 1

FICHE DE RENSEIGNEMENT

A compléter par le demandeur

ETABLISSEMENT PRINCIPAL :

- Raison sociale :
- Dénomination(s) commerciale(s) :
- Statut juridique :
- Date de début d'activité effective :
- Date de création (si différente) :
- N° de FINESS / code NAF
- Représentant légal (nom et qualité) :
- Responsable du projet qualité (si différent : nom, tél.) :
- Appartenance à un syndicat ou organisation professionnelle, si oui le(la) citer :

ETABLISSEMENT PRINCIPAL (siège social ou non)

- Coordonnées : adresse, n° de téléphone, fax, site internet
- Nom du responsable du projet qualité (+ téléphone direct) :
- Nature de l'activité de l'établissement principal : Audioprothésiste

SIEGE SOCIAL (si siège social différent de l'établissement principal)

- Coordonnées : adresse, n° de téléphone, fax, site internet
- Nature de l'activité du siège social : Audioprothésiste

ETABLISSEMENTS SECONDAIRES (si rattachés à la même entité juridique – cf. lettre de demande type 1)

Nombre d'établissements secondaires :

IDENTIFICATION DES ETABLISSEMENTS SECONDAIRES

A renseigner pour chaque établissement

Adresse :

Interlocuteur :

Date de création :

- Nature de l'activité de l'établissement secondaire : Audioprothésiste

Définition du lien entre l'établissement principal demandeur et l'(les) établissement(s) secondaire(s) :

- Lien juridique : à préciser
- Lien contractuel : à préciser

AUTRES SERVICES PROPOSES (non couverts par la norme NF EN 15927-version de novembre 2010)

A préciser

FICHE 2

COMPOSITION DU DOSSIER TECHNIQUE

A adresser avec la demande

1 - Documents réglementaires / administratifs :

- Attestation d'inscription au registre du commerce et des sociétés ou au répertoire des métiers (selon le cas) ou Numéro FINESS
- Extrait Kbis (et Lbis pour les établissements secondaires)
- Preuve d'appartenance à un syndicat ou organisation professionnelle, le cas échéant
- Nom du ou des responsables légaux de l'entreprise et justificatifs d'expériences professionnelles
- Attestation d'inscription et de mise à jour de cotisations aux organismes sociaux (URSSAF, ASSEDIC …) datant de moins de 3 mois
- Attestation d'inscription et de mise à jour de cotisations de la caisse des congés payés datant de moins de 3 mois
- Attestation de paiement des impôts
- Attestation d'assurance en responsabilité civile
- Récépissé de déclaration effectuée auprès de la CNIL (le cas échéant)
- Numéro(s) ADELI de(s) audioprothésiste(s)
- Numéro de conventionnement tiers-payant

2 - Documents contractuels et commerciaux

- Document / Plaquette de présentation de l'entreprise
- Conditions générales de vente
- Modèle de devis normalisé de l'entreprise
- Modèle de facture

3 - Documents d'organisation

- Guide Qualité de Service (GQS) (cf. partie 2)
- Modèle d'enquête de satisfaction
- Définition des indicateurs de performance et les modalités de mesure prévues
- Organigramme fonctionnel

➢ **Pour le demandeur multi-sites :** contrat établi entre l'établissement principal et les différents établissements secondaires avec la description des liens entre les établissements + plan de contrôle interne des établissements secondaires réalisés préalablement à l'audit (admission et suivi)

➢ **Pour le demandeur réseau :** contrat établi entre les différents établissements (et la structure centrale) avec la description des liens entre les établissements + plan de contrôle interne des établissements secondaires réalisés préalablement à l'audit (admission et suivi)

4 - Documents d'information générale (le cas échéant)

- Certificat ISO 9001 : 2008
- Dernier rapport d'audit (admission ou renouvellement selon le cas)

5 - Documents de gestion (le cas échéant)

Diplôme des audioprothésistes

FICHE 3

FICHE D'ACTIVITES DE SERVICE

A compléter

Description des moyens de l'entreprise

Date de début d'activité :

Date de début d'activité dans le domaine concerné par la certification (si différente) :

- Pour l'activité d'audioprothèse

Moyens humains :

- Nombre de salariés (par établissement) :
- Nombre de salariés total :
  - Nombre de salariés pour l'activité d'audioprothèse

Moyens matériels :

- Description des locaux : fournir un état des lieux descriptif
- Matériels / outillage :
- Moyens de communication :

Autres certificats obtenus ou qualifications :

FICHE 4

INFORMATIONS SUR LES MODALITES DE MISE EN ŒUVRE DE LA CERTIFICATION NF SERVICE AUDIOPROTHESISTE

Avez-vous fait appel à un organisme extérieur de conseil ?

Oui ☐ Non ☐

Si oui, indiquer le ou les noms de ces organismes et les prestations assurées par ces organismes :

Type de prestation	Date	Organisme concerné
Pré-audit ☐		
Formation (préciser) ☐		
Conseil/accompagnement ☐		
Autres (préciser) ☐		

Date
Nom et signature du demandeur

8.2 DOSSIER DE SUIVI ET/OU DE MODIFICATION

Intitulé du document	Règle de mise à jour	Désignation
Formule de demande de modification	<A chaque modification>	Lettre type 2
Fiche de renseignement	<A chaque modification>	FICHE 1 (§ 8.1)
Dossier technique composé de : - documents réglementaires - documents contractuels et commerciaux - documents d'organisation - documents d'information générale - documents de gestion	 <A chaque mise à jour> <A chaque mise à jour> <Annuelle> <Annuelle> <Annuelle>	FICHE 2 (§ 8.1)
Fiche d'activité	<Annuelle>	FICHE 3 (§ 8.1)
Information sur les modalités de mise en œuvre de la certification NF Service	<En cas d'extension>	FICHE 4 (§ 8.1)

LETTRE-TYPE 2

FORMULE DE DEMANDE DE MODIFICATIONS

A établir sur papier à en-tête du demandeur

Monsieur le Directeur
AFNOR Certification
11 rue Francis Préssensé
93571 Saint Denis La Plaine

Objet : **NF 518 – Audioprothésiste**
Demande de modification de certification NF Service

Monsieur le Directeur,

En tant que titulaire de la marque NF Service pour l'activité d'Audioprothésiste, sous le numéro de certificat ……., j'ai l'honneur de demander la modification des termes de mon certificat suite à :

- Modifications juridiques : (préciser : acquisition, fusion, création nouvel établissement, changement de représentant légal,…..)
- Modifications commerciales : (préciser changement ou ajout de dénomination(s) ou de marque(s),….).
- Extension du champ
- Extension du périmètre
- Autres :

A cet effet, je déclare connaître et accepter les Règles générales de la marque NF Service, les Règles de Certification NF 518 et m'engage à les respecter pendant toute la durée d'usage de la marque NF Service.

Je déclare avoir le pouvoir de formuler cette demande.

Je vous prie de bien vouloir agréer, Monsieur le Directeur, l'expression de ma considération distinguée.

Date
Nom et signature
du représentant légal
du titulaire

PARTIE 9

LEXIQUE

9.1 Définitions relatives à la profession d'Audioprothésiste

Audioprothésiste :

Professionnel de santé, titulaire du Diplôme d'Etat d'audioprothésiste ou d'une autorisation d'exercice, procédant à l'appareillage des déficients de l'ouïe, Il choisit, adapte, délivre, contrôle l'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et réalise l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé.

Patient :

Personne souffrant d'un trouble de l'audition pris en charge par un audioprothésiste

9.2 Définitions relatives à la certification de service

Accord du droit d'usage de la marque NF Service :

Autorisation donnée par le Directeur d'AFNOR Certification à un demandeur d'apposer la marque NF Service. Cet accord est matérialisé par un certificat (ou décision de certification).

Accréditation :

Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme ou un individu est compétent pour effectuer des tâches spécifiques (§12.11 NF EN 45020 : 1998)

Actions correctives :

Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée (§ 3.6.5 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Audit :

Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont satisfaits (§ 3.9.1 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Avertissement :

Décision prise par AFNOR Certification par laquelle le titulaire est invité à corriger les défauts constatés dans un délai donné.

Demande :

Lettre par laquelle un demandeur sollicite le droit d'usage de la marque NF Service, déclare connaître et s'engage à respecter les présentes règles de certification dans leur totalité.

Demandeur :

Entité juridique demandant une certification NF Service et qui s'engage sur la maîtrise de la conformité de son service aux présentes règles de certification.

Document (qualité) :

Support d'information ainsi que l'information qu'il contient (§ 3.7.2 – norme NF EN ISO 9000 : 2005). Il peut être élaboré par le demandeur ou fourni par un tiers.

Droit d'usage de la Marque NF Service :

Droit accordé par AFNOR Certification à un organisme d'utiliser la marque NF Service pour ses services conformément aux Règles générales et aux Règles de certification.

Enregistrement (qualité) :

Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité (§ 3.7.6 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Extension :

Décision prise par AFNOR Certification par laquelle le droit d'usage de la marque NF Service est étendu à un nouveau service ou à un service modifié.

Indicateur qualité (indicateurs de performance et de satisfaction) :

Information choisie, associée à un critère / phénomène, destinée à en observer les évolutions à intervalles définis (§ 2.1 – norme FD X 50-171). Il s'agit donc d'une donnée quantifiée qui permet d'apprécier la réalisation d'une activité.

Note : un indicateur se présente sous la forme d'un taux, d'un ratio ou d'un degré. Par exemple le taux, en %, de patients bénéficiant d'un service donné.

Note : il existe deux grands types d'indicateurs qualité, les indicateurs de performance internes d'un côté, les indicateurs de satisfaction patient de l'autre

Note : un indicateur qualité fait l'objet d'une mesure périodique permettant de confronter la situation réelle au niveau de performance éventuellement associé, et de suivre l'évolution de la situation observée.

Manuel qualité (appelé Guide Qualité de Service (GQS) dans le présent document) **:**

Document spécifiant le système de management de la qualité d'un organisme (§ 3.7.3 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Méthode de mesure :

Procédé permettant d'évaluer la réalisation d'une spécification de service ou de déterminer la valeur prise par un indicateur de performance.

Note : dans le présent document, la méthode de mesure est définie par chaque prestataire en fonction, notamment, de ses moyens. La validité et la fiabilité de la méthode de mesure sont évaluées par l'auditeur.

Mode de preuve :

Façon de démontrer de manière objective et fiable à un organisme certificateur (AFNOR Certification) qu'une exigence est bien satisfaite.

Note : l'enregistrement, l'existence effective de moyens matériels, le témoignage de membres du personnel sont des modes de preuve

Niveau de performance :

Seuil quantifié, visé ou réalisé, caractérisant un élément du service ou un indicateur qualité.

Processus :

Ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie (§ 3.4.1 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Recevabilité :

État d'un dossier qui permet de procéder à l'instruction de la demande ; la recevabilité porte sur les parties administrative et technique du dossier.

Reconduction :

Décision par laquelle le titulaire se voit renouveler le droit d'usage de la marque NF Service pour une période donnée.

Retrait

Décision prise par le Directeur d'AFNOR Certification qui annule le droit d'usage de la marque NF Service. Le retrait peut être prononcé à titre de sanction ou en cas d'abandon du droit d'usage par le titulaire.

Revue de contrat :

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre les objectifs définis (§ 3.8.7 – norme NF EN ISO 9000 : 2005).

Site (appelé également établissement) :

Lieu ou entité (par exemple association, établissement, filiale, agence, antennes …) en relation directe avec le demandeur, placé sous le contrôle "qualité" du demandeur, exerçant totalement ou partiellement l'activité.

Suspension :

Décision prise par le Directeur Général d'AFNOR Certification qui annule provisoirement et pour une durée déterminée l'autorisation de droit d'usage de la marque NF Service. La suspension peut être prononcée à titre de sanction ou en cas d'abandon provisoire par le titulaire.

Titulaire :

Entité juridique qui bénéficie du certificat et du droit d'usage de la marque NF Service.

afnor CERTIFICATION

11 rue Francis de Pressensé – F-93571 La Plaine Saint-Denis Cedex
Tel : +33 (0)1 41 62 76 44 – Fax : +33 (0)1 49 17 90 00
certification@afnor.org • www.afnor.org
SAS au capital de 18 187 000 € - RCS Bobigny B 479 076 002